

## Pfizer Confidential

<b>PIL Title</b>	: NEURONTIN
<b>PIL Date</b>	: 22 <sup>nd</sup> March 2012
<b>Country</b>	: Malaysia
<b>References</b>	: UK Package Leaflet Information for user dated June 2011
<b>Reason for Change</b>	: Amend information on recommended dosage for pediatric epilepsy, storage conditions, and pharmaceutical form as well as change manufacturer to Pfizer Pharmaceutical LLC.

### 1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

NEURONTIN 100mg hard capsules  
NEURONTIN 300mg hard capsules  
NEURONTIN 400mg hard capsules  
NEURONTIN 600mg film-coated tablets  
Gabapentin hard capsules or film-coated tablets

### 2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What NEURONTIN is used for
- How NEURONTIN works
- Before you take NEURONTIN
  - When you must not take it
  - Before you start to take it
  - Taking other medicines
- How to take NEURONTIN
  - How much to take
  - When to take it
  - How long to take it
  - If you forgot to take it
  - If you take too much (overdose)
- While you are using NEURONTIN
  - Things you must do
  - Things you must not do
  - Things to be careful of
- Side Effects
- Storage and disposal of NEURONTIN
- Product description
  - What it looks like
  - Ingredients
  - MAL No.
- Manufacturer
- Date of Revision

### 3. What NEURONTIN is used for

**NEURONTIN is used to treat:**

#### **Epilepsy:**

NEURONTIN is indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures with and without secondary generalization in adults and children age 3 years and above. Safety and effectiveness for adjunctive therapy in pediatric patients below the age of 3 years have not been established.

#### **Neuropathic pain:**

NEURONTIN is indicated for the treatment of neuropathic pain which includes diabetic neuropathy, post-herpetic neuralgia and trigeminal neuralgia in adults age 18 years and above. Safety and effectiveness in patients below the age of 18 years have not been established.

### 4. How NEURONTIN works

NEURONTIN belongs to a group of medicines used to treat epilepsy and peripheral neuropathic pain (long lasting pain caused by damage to the nerves).

**5. Before you take NEURONTIN**

- ***When you must not take it:***

**Do not take NEURONTIN:**

- If you are allergic (hypersensitive) to gabapentin or any of the other ingredients of NEURONTIN

- ***Before you start to take it:***

**Important information about potentially serious reactions**

A small number of people taking NEURONTIN get an allergic reaction or potentially serious skin reaction, which may develop into more serious problems if they are not treated. You need to know these symptoms to look out for while you are taking NEURONTIN.

**Read the description of these symptoms in Section 8 of this leaflet** under ‘Contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine as they can be serious’.

**Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant.**

NEURONTIN should not be taken during pregnancy, unless you are told otherwise by your doctor. Effective contraception must be used by women of child-bearing potential.

There have been no studies specifically looking at the use of gabapentin in pregnant women, but other medications used to treat seizures have reported an increased risk of harm to the developing baby, particularly when more than one seizure medication is taken at the same time. Therefore, whenever possible, you should try to take only one seizure medication during pregnancy and only under the advice of your doctor.

Contact your doctor immediately if you become pregnant, think you might be pregnant or are planning to become pregnant while taking NEURONTIN. Do not suddenly discontinue taking this medicine as this may lead to a breakthrough seizure, which could have serious consequences for you and your baby.

Gabapentin, the active substance of NEURONTIN, is passed on through human milk. Because the effect on the baby is unknown, **it is not recommended to breast-feed while using NEURONTIN.**

**Important information about some of the ingredients of NEURONTIN**

NEURONTIN hard capsules contain lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

- ***Taking other medicines:***

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

If you are taking any medicines containing morphine, please tell your doctor or pharmacist as morphine may increase the effect of NEURONTIN.

If NEURONTIN and antacids containing aluminium and magnesium are taken at the same time, absorption of NEURONTIN from the stomach may be reduced. It is therefore recommended that NEURONTIN is taken at the earliest two hours after taking an antacid.

**NEURONTIN:**

- is not expected to interact with other anti-epileptic drugs or the oral contraceptive pill

- may interfere with some laboratory tests, if you require a urine test tell your doctor or hospital what you are taking.

## **6. How to take NEURONTIN**

- **How much to take:**

Always take NEURONTIN exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will determine what dose is appropriate for you.

If you have the impression that the effect of NEURONTIN is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist as soon as possible.

**If you are an elderly patient (over 65 years of age)**, you should take the normal dose of NEURONTIN unless you have problems with your kidneys.

Continue taking NEURONTIN until your doctor tells you to stop.

### **Method and route of administration**

NEURONTIN is for oral use. Always swallow the capsules or tablets whole with plenty of water. NEURONTIN can be taken with or without food.

### **Epilepsy, the usual dose is:**

- **Adults and adolescents:**

Take the number of capsules or tablets as instructed. Your doctor will usually build up your dose gradually. The starting dose will generally be between 300mg and 900 mg each day. Thereafter, the dose may be increased as instructed by your doctor, up to a maximum of 3600mg each day.

- **Children aged 3 – 12 years:**

The starting dose should range from 10 to 15 mg/kg/day given in equally divided doses (three times a day), and the effective dose reached by upward titration over a period of approximately three days. The effective dose of gabapentin in patients age 5 years and older is 25 to 35 mg/kg/day given in equally divided doses (three times a day). The effective dose in pediatric patients ages 3 to less than 5 years is 40 mg/kg/day given in equally divided doses (three times a day). Dosages up to 50 mg/kg/day have been well tolerated in a long-term clinical study. The maximum time interval between doses should not exceed 12 hours.

### **Peripheral Neuropathic Pain, the usual dose is:**

- **Adults:**

Take the number of capsules or tablets as instructed. Your doctor will usually build up your dose gradually. The starting dose will generally be between 300mg and 900 mg each day. Thereafter, the dose may be increased as instructed by your doctor, up to a maximum of 3600mg each day.

- **If you have kidney problems or are receiving haemodialysis:**

Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys or are undergoing haemodialysis.

- **When to take it:**

Your doctor will tell you to take the recommended dose for each treatment in 3 separate doses, i.e. once in the morning, once in the afternoon and once in the evening.

**If you are an elderly patient (over 65 years of age)**, your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys.

- ***How long to take it:***  
Do not stop taking NEURONTIN unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped it should be done gradually over a minimum of one (1) week. If you stop taking NEURONTIN suddenly or before your doctor tells you to, there is an increased risk of seizures.

If you have further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

- ***If you forget to take it:***  
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- ***If you take too much (overdose):***  
Higher than recommended doses may result in an increase in side effects including loss of consciousness, dizziness, double vision, slurred speech, drowsiness, and diarrhoea. Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately if you take more NEURONTIN than your doctor prescribed. Take along any capsules or tablets that you have not taken, together with the container and the label so that the hospital can easily tell what medicine you have taken.

## **7. While you are using NEURONTIN**

- ***Things you must do:***
  - Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
  - Keep this leaflet. You may need to read it again.
  - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
  - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
  - If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ***Things you must not do:***  
**Driving and using machines**  
NEURONTIN may produce dizziness, drowsiness and tiredness. You should not drive, operate complex machinery or take part in other potentially hazardous activities until you know whether this medication affects your ability to perform these activities.
- ***Things to be careful of:***  
**Take special care with NEURONTIN:**
  - if you suffer from kidney problems your doctor may prescribe a different dosing schedule
  - if you are on haemodialysis (to remove waste products because of kidney failure), tell your doctor if you develop muscle pain and/or weakness
  - if you develop signs such as persistent stomach pain, feeling sick and being sick contact your doctor immediately as these may be symptoms of acute pancreatitis (an inflamed pancreas)

A small number of people being treated with anti-epileptics such as gabapentin have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

## **8. Side Effects**

Like all medicines, NEURONTIN can cause side effects, although not everybody gets them

**Contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine as they can be serious:**

- Severe skin reactions that require immediate attention, swelling of the lips and face, skin rash and redness and/or hair loss (these may be symptoms of a serious allergic reaction)
- Persistent stomach pain, feeling sick and being sick as these may be symptoms of acute pancreatitis (an inflamed pancreas)

- NEURONTIN may cause a serious or life-threatening allergic reaction that may affect your skin or other parts of your body such as your liver or blood cells. You may or may not have rash when you get this type of reaction. It may cause you to be hospitalized or to stop NEURONTIN. Call your doctor right away if you have any of the following symptoms:
  - Skin rash
  - Hives
  - Fever
  - Swollen glands that do not go away
  - Swelling of your lip and tongue
  - Yellowing of your skin or of the whites of the eyes
  - Unusual bruising or bleeding
  - Severe fatigue or weakness
  - Unexpected muscle pain
  - Frequent infections

These symptoms may be the first signs of a serious reaction. A doctor should examine you to decide if you should continue taking NEURONTIN.

If you are on haemodialysis, tell your doctor if you develop muscle pain and/or weakness.

**Very common side effects (which may affect more than 1 person in 10):**

- Viral infection
- Feeling drowsy, dizziness, lack of coordination
- Feeling tired, fever

**Common side effects (which may affect more than 1 person in 100):**

- Pneumonia, respiratory infections, urinary tract infection, inflammation of the ear or other infections
- Low white blood cell counts
- Anorexia, increased appetite
- Anger towards others, confusion, mood changes, depression, anxiety, nervousness, difficulty with thinking
- Convulsions, jerky movements, difficulty with speaking, loss of memory, tremor, difficulty sleeping, headache, sensitive skin, decreased sensation (numbness), difficulty with coordination, unusual eye movement, increased, decreased or absent reflexes
- Blurred vision, double vision
- Vertigo
- High blood pressure, flushing or dilation of blood vessels
- Difficulty breathing, bronchitis, sore throat, cough, dry nose
- Vomiting (being sick), nausea (feeling sick), problems with teeth, inflamed gums, diarrhoea, stomach pain, indigestion, constipation, dry mouth or throat, flatulence
- Facial swelling, bruises, rash, itch, acne
- Joint pain, muscle pain, back pain, twitching
- Difficulties with erection (impotence)
- Swelling in the legs and arms, difficulty with walking, weakness, pain, feeling unwell, flu-like symptoms
- Decrease in white blood cells, increase in weight
- Accidental injury, fracture, abrasion

Additionally in clinical studies in children, aggressive behaviour and jerky movements were reported commonly.

**Uncommon side effects (which may affect more than 1 person in 1000):**

- Allergic reactions such as hives
- Decreased movement
- Racing heartbeat
- Swelling that may involve the face, trunk and limbs
- Abnormal blood test results suggesting problems with the liver

**Since introduction to the market the following side effects have been reported:**

- Decreased platelets (blood clotting cells)
- Hallucinations
- Problems with abnormal movements such as writhing, jerking movements and stiffness
- Ringing in the ears
- A group of side effects that include swollen lymph nodes (isolated small raised lumps under the skin), fever, rash, and inflammation of the liver occurring together
- Yellowing of the skin and eyes (jaundice), inflammation of the liver
- Acute kidney failure, incontinence
- Increased breast tissue, breast enlargement
- Adverse events following abrupt discontinuation of gabapentin (anxiety, difficulty sleeping, feeling sick, pain, sweating), chest pain
- Blood glucose fluctuations in patients with diabetes

**If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.**

**9. Storage and disposal of NEURONTIN**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use NEURONTIN after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store NEURONTIN hard capsules at controlled room temperature (15 - 30°C).

Store NEURONTIN film-coated tablets below 25°C.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

**10. Product description**

• ***What it looks like***

*Capsule, hard:*

- Gabapentin 100 mg is a hard gelatin capsule with a white opaque cap, blue printed “Neurontin 100 mg” and white opaque body, blue printed “PD”.
- Gabapentin 300 mg is a hard gelatin capsule with a light yellow opaque cap, grey printed “Neurontin 300 mg” and light yellow opaque body, grey printed “PD”.
- Gabapentin 400 mg is a hard gelatin capsule with an orange opaque cap, grey printed “Neurontin 400 mg” and orange opaque body, grey printed “PD”.

*Film-coated tablet:*

- Gabapentin 600 mg is a white elliptical shaped, film coated tablets with a bisecting score on both sides and debossed with ‘NT’ and ‘26’ on one side.

• ***Ingredients***

Active ingredient is gabapentin

**Pfizer Confidential**

Each capsule also contains lactose, cornstarch, and talc.

Each tablet also contains poloxamer 407, copolyvidonum, cornstarch, magnesium stearate, talc, hydroxypropyl cellulose, and candelilla wax.

- **Registration Number**

Product Name

NEURONTIN 100mg hard capsules

NEURONTIN 300mg hard capsules

NEURONTIN 400mg hard capsules

NEURONTIN 600mg film-coated tablets

Registration Number

MAL06071076A

MAL19984786AS

MAL19984785AS

MAL20031747A

**11. Manufacturer**

Capsule, hard:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Betriebsstätte Freiburg

Mooswaldallee 1

79090 Freiburg, Germany

Film-coated tablet:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

Vega Baja, Puerto Rico

Under the Authority of Pfizer Inc.,

New York, N.Y., U.S.A.

**12. Date of Revision**

22<sup>nd</sup> March 2012

PIL-NEU-0312

**PIL Title** : NEURONTIN  
**Tarikh PIL Date** : 22 Mac 2012  
**Negara** : Malaysia  
**Rujukan** : Risalah Maklumat pakej UK untuk pengguna bertarikh Jun 2011  
**Sebab Perubahan** : Meminda maklumat mengenai dos yang disyorkan untuk epilepsi pediatrik, keadaan penyimpanan, dan bentuk farmaseutikal serta perubahan pengilang kepada Pfizer Pharmaceutical LLC.

**1. Nama produk, Bahan-bahan Aktif dan Kekuatan:**

NEURONTIN 100mg dalam kapsul keras  
NEURONTIN 300mg dalam kapsul keras  
NEURONTIN 400mg dalam kapsul keras  
NEURONTIN 600mg dalam tablet bersalut filem  
Gabapentin dalam kapsul keras atau tablet bersalut filem

**2. Apakah kandungan maklumat dalam risalah ini**

Dalam risalah ini:

- Apakah fungsi NEURONTIN
- Bagaimana NEURONTIN berfungsi
- Sebelum anda mengambil NEURONTIN
  - Bila anda tidak harus mengambil ia
  - Sebelum anda mula mengambil ia
  - Mengambil ubat-ubatan lain
- Cara untuk mengambil NEURONTIN
  - Jumlah kuantiti yang perlu diambil
  - Bila untuk mengambil ia
  - Berapa lama untuk mengambil ia
  - Jika anda terlupa untuk mengambil ia
  - Jika anda mengambil dos yang berlebihan (overdos)



- Semasa anda menggunakan NEURONTIN
  - Perkara yang mesti anda lakukan
  - Perkara yang tidak harus anda lakukan
  - Perkara yang perlu diberi perhatian
- Kesan Sampingan
- Penyimpanan dan pembuangan NEURONTIN
- Butir produk
  - Apa yang ia kelihatan seperti
  - Bahan-bahan
  - No. MAL
- Pengilang
- Tarikh Semakan

### **3. Apakah fungsi NEURONTIN**

**NEURONTIN digunakan untuk merawat:**

**Epilepsi:**

NEURONTIN ditandakan sebagai terapi adjung dalam rawatan sawan separa dengan/tanpa generalisasi sekunder dalam pesakit dewasa dan kanak-kanak yang berumur 3 tahun dan ke atas. Keselamatan dan keberkesanan terapi adjung pada pesakit pediatrik di bawah umur 3 tahun belum lagi teruji.

**Kesakitan Neuropati:**

NEURONTIN ditandakan bagi rawatan kesakitan neuropati termasuk neuropati diabetes, neuralgia lepas herpes dan neuralgia trigeminal di kalangan dewasa berumur 18 tahun dan ke atas. Keselamatan dan keberkesananannya pada pesakit di bawah umur 18 tahun belum lagi teruji.

### **4. Bagaimana NEURONTIN berfungsi**

NEURONTIN adalah milik sekumpulan ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan kesakitan neuropati periferi (kesakitan berkekalan yang disebabkan oleh kerosakan saraf).

#### 5. Sebelum anda mengambil NEURONTIN

- ***Bila anda tidak harus mengambil ia***

##### **Jangan mengambil NEURONTIN:**

- Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap gabapentin atau mana-mana bahan-bahan lain dalam NEURONTIN

- ***Sebelum anda mula mengambil ia:***

##### **Maklumat penting tentang reaksi yang serius**

Sebilangan kecil individu yang mengambil NEURONTIN memperoleh reaksi alergi atau reaksi kulit yang serius, yang boleh berkembang menjadi masalah yang lebih serius sekiranya tidak dirawat. Anda perlu mengetahui gejala-gejala ini supaya berwaspada terhadapnya semasa mengambil NEURONTIN.

**Baca butir-butir gejala-gejala ini dalam Seksyen 8 risalah ini** di bawah 'Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut selepas mengambil ubat ini kerana ia boleh menjadi serius'.

##### **Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengandung atau bercadang untuk hamil.**

NEURONTIN tidak patut diambil ketika hamil, melainkan jika anda diberitahu oleh doktor anda. Kontraseptif yang berkesan perlu digunakan oleh wanita yang boleh melahirkan anak.

Tiada sebarang kajian khusus mengenai penggunaan gabapentin di kalangan wanita hamil, tetapi ubat-ubatan lain yang digunakan untuk merawat seizure dilaporkan boleh meningkatkan risiko berbahaya kepada bayi yang sedang membesar, terutamanya apabila lebih daripada satu ubat sawan diambil pada masa yang sama. Oleh itu, anda harus cuba

untuk mengambil hanya satu ubat sawan semasa hamil seboleh mungkin dan hanya di bawah nasihat doktor anda.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda hamil, rasa anda mungkin hamil atau bercadang untuk menjadi hamil ketika mengambil NEURONTIN. Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba kerana ini boleh membawa kepada serangan besar, yang boleh mengakibatkan kesan serius kepada anda dan bayi anda.

Gabapentin, the active substance of NEURONTIN, is passed on through human milk. Because the effect on the baby is unknown, **it is not recommended to breast-feed while using NEURONTIN.**

Gabapentin, bahan aktif NEURONTIN ini disalurkan melalui susu manusia. Oleh sebab kesannya ke atas bayi masih belum diketahui, **anda tidak digalakkan untuk menyusui bayi ketika mengambil NEURONTIN.**

#### **Maklumat penting tentang beberapa bahan NEURONTIN**

Kapsul keras NEURONTIN mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika doktor memberitahu bahawa anda tidak tahan terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

- ***Mengambil ubat-ubatan lain:***

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan tanpa preskripsi.

Sekiranya anda mengambil sebarang ubat yang mengandungi morfin, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana morfin boleh meningkatkan kesan NEURONTIN.

Jika NEURONTIN dan antasid yang mengandungi aluminium dan magnesium diambil pada masa yang sama, serapan NEURONTIN dalam perut mungkin dikurangkan. Jadi, anda disyorkan untuk mengambil NEURONTIN sekurang-kurangnya dua jam ke atas selepas mengambil antasid.

**NEURONTIN:**

- Tidak dijangka untuk berinteraksi dengan ubat anti-epileptik yang lain atau pil kontraseptif mulut
- Boleh mengganggu sesetengah ujian makmal, jadi jika anda diperlukan untuk mengambil ujian urin, beritahu doktor anda atau hospital tentang apa yang sedang anda ambil.

**6. Cara untuk mengambil NEURONTIN**

• ***Jumlah kuantiti yang perlu diambil***

Sentiasa mengambil NEURONTIN dalam kuantiti yang tepat seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Anda perlu bertanya dengan doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan jumlah dos yang sesuai untuk anda.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan NEURONTIN adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

Jika anda seorang pesakit warga tua (umur lebih 65 tahun), anda harus mengambil NEURONTIN mengikut dos normal melainkan jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

Mengambil NEURONTIN secara berterusan sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

### **Kaedah dan laluan pentadbiran**

NEURONTIN hanya digunakan secara oral. Sentiasa menelan kapsul atau seluruh tablet dengan air yang banyak.

NEURONTIN boleh diambil bersama / tanpa makanan.

### **Bagi Epilepsi, dos yang biasa adalah:**

#### **- Orang dewasa dan remaja:**

Mengambil jumlah kapsul atau tablet seperti yang diarahkan. Doktor anda biasanya akan menambahkan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan biasanya di antara 300mg hingga 900mg setiap hari. Selepas itu, dos boleh ditambah mengikut arahan doktor anda, sehingga maksimum 3600mg setiap hari.

#### **- Kanak-kanak berumur 3 - 12 tahun:**

Dos permulaan harus berada dalam lingkungan 10 hingga 15 mg/kg/hari dan diberikan dalam dos terbahagikan (tiga kali sehari), dan dos efektif tercapai oleh penitratian menaik sepanjang tempoh kira-kira tiga hari. Dos efektif gabapentin untuk pesakit berumur 5 tahun dan ke atas adalah antara 25 hingga 35 mg/kg/hari dan diberikan dalam dos terbahagikan (tiga kali sehari). Dos efektif untuk pesakit pediatrik yang berumur 3 hingga 5 tahun adalah 40mg/kg/hari dan diberikan dalam dos terbahagikan (tiga kali sehari). Dos sehingga 50mg/kg/hari telah diterima dalam kajian klinikal jangka panjang. Selang masa maksimum antara dos tidak boleh melebihi 12 jam.

### **Bagi Kesakitan Neuropati Periferi, dos yang biasa ialah:**

#### **- Dewasa:**

Mengambil jumlah kapsul atau tablet seperti yang diarahkan. Doktor anda biasanya akan menambahkan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan biasanya di antara 300mg hingga 900mg setiap hari. Selepas itu, dos boleh ditambah mengikut arahan doktor, sehingga maksimum 3600mg setiap hari.

- **Jika anda menghadapi masalah ginjal atau sedang menerima rawatan hemodialisis:**

Doktor anda mungkin mengubahsuai jadual pengedosan dan/atau dos sekiranya anda menghadapi masalah ginjal atau sedang menjalani rawatan hemodialisis.

- ***Bila untuk mengambil ia:***

Doktor akan memberitahu anda untuk mengambil dos yang disyorkan bagi setiap rawatan dalam 3 dos yang berasingan, sebagai contoh, sekali pada waktu pagi, sekali pada waktu petang dan sekali pada waktu malam.

Jika anda seorang pesakit warga tua (umur lebih 65 tahun), doktor anda mungkin mengubahsuai jadual pengedosan dan/atau dos sekiranya anda menghadapi masalah ginjal.

- ***Berapa lama untuk mengambil ia***

Jangan berhenti mengambil NEURONTIN kecuali diberitahu oleh doktor. Jika anda ingin memberhentikan rawatan anda, ia perlu dilakukan secara beransur-ansur sekurang-kurangnya satu (1) minggu. Jika anda berhenti daripada mengambil NEURONTIN secara tiba-tiba atau sebelum nasihat doktor, ia akan meningkatkan risiko seizure.

Untuk soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Jika anda terlupa untuk mengambil ia:***

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat melainkan jika ia adalah masa untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan mengambil dos secara berganda untuk mencukupkan dos yang terlupa.

- ***Jika anda mengambil dos yang berlebihan (overdos)***

Mengambil dos yang melebihi jumlah yang disyorkan boleh meningkatkan kesan sampingan termasuk kehilangan kesedaran, pening, penglihatan berganda, pertuturan yang tidak jelas, mengantuk dan cirit-birit. Hubungi doktor anda atau mengunjungi unit kecemasan hospital terdekat dengan segera sekiranya anda mengambil NEURONTIN yang berlebihan daripada kuantiti yang ditetapkan oleh doktor anda. Bawa mana-mana kapsul atau tablet yang belum diambil, bersama-sama dengan bekas dan label supaya hospital mudah mengenalpasti jenis ubat yang telah anda ambil.

## **7. Semasa anda menggunakan NEURONTIN**

- ***Perkara yang mesti anda lakukan:***

- Baca semua maklumat dalam risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.
- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Perubatan ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan serahkannya kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala-gejala mereka adalah sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan tersebut menjadi semakin serius, atau sekiranya anda menemui sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Perkara yang tidak harus anda lakukan:***

- Memandu dan menggunakan mesin**

NEURONTIN boleh mengakibatkan rasa pening, mengantuk dan keletihan. Anda tidak sepatutnya memandu, mengendalikan mesin

kompleks atau mengambil bahagian dalam aktiviti-aktiviti lain yang berpotensi membahayakan diri anda sehingga anda tahu sama ada ubat ini memberi kesan kepada keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti ini.

- ***Perkara yang perlu diberi perhatian:***

**Menjaga diri anda dengan baik ketika menggunakan NEURONTIN:**

- Jika anda mengalami masalah ginjal, doktor anda boleh mempreskripsikan satu jadual dos yang berbeza kepada anda
- Jika anda sedang menjalani rawatan hemodialisis (untuk menyingkirkan sisa buangan akibat kegagalan ginjal), beritahu doktor anda jika anda mengalami kesakitan otot dan/atau rasa lemah
- Jika anda menemui tanda-tanda seperti sakit perut yang berterusan, rasa muntah dan sakit, hubungi doktor anda dengan segera kerana ia mungkin gejala-gejala pankreatitis akut (radang pankreas)

Sebilangan kecil individu-individu yang dirawat dengan anti-epileptik seperti gabapentin mungkin rasa ingin mencedera atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai fikiran sebegini pada bila-bila masa, hubungi doktor anda dengan segera.

## **8. Kesan Sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, NEURONTIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

**Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda menemui mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini kerana ia boleh menjadi serius:**

- Reaksi kulit teruk yang memerlukan perhatian segera, bengkak pada bibir dan muka, ruam kulit, kemerahan, dan/atau keguguran rambut (ini mungkin adalah tanda-tanda reaksi alergi yang serius)



- Sakit perut yang berterusan, rasa muntah dan sakit kerana ia mungkin adalah gejala pankreatitis akut (radang pankreas)
- NEURONTIN boleh menyebabkan reaksi alergi yang serius atau mengancam nyawa, dan boleh menjejaskan kulit atau bahagian badan anda yang lain seperti hati atau sel-sel darah. Anda mungkin / tidak akan mempunyai ruam apabila mendapat jenis reaksi ini. Ia boleh mengakibatkan anda memasuki hospital atau memberhenti daripada mengambil NEURONTIN. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda berikut:
  - Ruam Kulit
  - Gatal-gatal
  - Demam
  - Bengkak pada kelenjar yang tidak dapat disembuhkan
  - Bengkak pada bibir dan lidah anda
  - Kulit atau mata putih menjadi kekuningan
  - Lebam atau pendarahan yang luar biasa
  - Keletihan atau kelemahan yang teruk
  - Sakit otot yang tidak dijangka
  - Jangkitan yang Kerap

Simptom-simptom ini mungkin tanda-tanda awal reaksi yang serius. Doktor anda harus memeriksa dan menentukan sama ada anda harus terus mengambil NEURONTIN.

Jika anda sedang menjalani rawatan hemodialisis, beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sakit otot dan/atau kelemahan.

**Kesan sampingan yang sangat umum (yang mungkin dialami oleh lebih daripada 1 di antara 10 orang):**

- Jangkitan virus
- Rasa mengantuk, pening, kekurangan koordinasi

- berasa letih, demam

**Kesan sampingan umum (yang mungkin dialami oleh lebih daripada 1 di antara 100 orang):**

- Pneumonia, jangkitan pernafasan, jangkitan saluran kencing, radang telinga atau jangkitan lain
- Bilangan sel darah putih yang rendah
- Anorexia, meningkatkan selera makan
- Kemarahan terhadap orang lain, kekeliruan, perubahan mood, kemurungan, kebimbangan, perasaan gemuruh, sukar untuk berfikir
- sawan, pergerakan yang kekok, kesukaran untuk bercakap, kehilangan ingatan, tremor, kesukaran untuk tidur, sakit kepala, kulit sensitif, sensasi merosot (kebas), kesukaran untuk koordinasi, gerakan mata yang luar biasa, tindakan refleks yang meningkat, menurun atau tidak sedar
- Penglihatan yang kabur, penglihatan berganda
- Vertigo
- Tekanan darah tinggi, pengepaman atau pengembangan salur darah
- Kesukaran untuk bernafas, bronkitis, sakit tekak, batuk, hidung kering
- Muntah (sakit), rasa loya (rasa sakit), masalah gigi, keradangan gusi, cirit-birit, sakit perut, senak, sembelit, mulut atau tekak kering, kembung perut
- Muka bengkak, lebam, ruam, gatal-gatal, jerawat
- Sakit sendi, sakit otot, sakit belakang, sentakan
- Kesukaran ereksi (impotens)
- Bengkak pada kaki dan lengan, kesukaran dengan berjalan, lemah, sakit, rasa kurang sihat, tanda seperti selsema
- Sel-sel darah putih berkurangan, berat badan meningkat

- kecederaan tidak sengaja, keretakan, lelasan

Sebagai tambahan dalam kajian klinikal di kalangan kanak-kanak, kelakuan yang agresif dan pergerakan kekok sentiasa dilaporkan.

**Kesan sampingan yang jarang berlaku (yang mungkin dialami oleh lebih daripada 1 di antara 1000 orang):**

- Reaksi alergi seperti gatal-gatal
- Pergerakan menjadi kurang
- Degupan jantung menjadi cepat
- Bengkak yang mungkin pada muka, torso dan anggota-anggota badan
- keputusan ujian darah yang abnormal berkenaan dengan masalah hati

**Sejak diperkenalkan di pasaran, kesan sampingan berikut telah dilaporkan:**

- Platelet menurun (sel-sel pembekuan darah)
- Halusinasi
- Masalah berkenaan dengan pergerakan luar biasa seperti menggeliang-geliut, pergerakan kekok dan kekakuan
- Dengung dalam telinga
- Sekumpulan kesan sampingan yang termasuk nodus limfa bengkak (kehadiran benjolan kecil di bawah kulit), demam, ruam, dan keradangan hati yang berlaku bersama-sama
- Kulit dan mata menjadi kekuningan (jaundis), radang hati
- Kegagalan ginjal akut, inkontinens
- Peningkatan tisu payudara, pembesaran payudara
- Akibat buruk berikutan dengan pemberhentian gabapentin secara tiba-tiba (keimbangan, kesukaran untuk tidur, rasa muntah, sakit, berpeluh), sakit dada
- Glukosa darah yang turun naik bagi pesakit diabetes

**Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau sekiranya anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.**

## **9 . Penyimpanan dan pembuangan NEURONTIN**

Menjauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan NEURONTIN selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Menyimpan kapsul keras NEURONTIN pada suhu bilik kawalan (15-30°C).

Menyimpan tablet bersalut filem NEURONTIN di bawah suhu 25°C.

Ubat-ubatan tidak boleh disingkirkan bersama dengan air buangan atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **10. Butiran produk**

- ***Apa yang ia kelihatan seperti***

Kapsul, keras:

- Gabapentin 100 mg adalah kapsul gelatin keras dengan penutup legap putih, cetakan biru "Neurontin 100 mg" dan bekas legap berwarna putih, dengan cetakan biru "PD".
- Gabapentin 300 mg adalah kapsul gelatin keras dengan penutup legap kuning terang, cetakan kelabu "Neurontin 300 mg" dan bekas legap berwarna kuning terang, dengan cetakan kelabu "PD".
- Gabapentin 400 mg adalah kapsul gelatin keras dengan penutup legap oren, cetakan kelabu "Neurontin 400 mg" dan bekas legap berwarna oren, dengan cetakan kelabu "PD".

Tablet Bersalut Filem

- Gabapentin 600 mg berbentuk elips putih, tablet bersalut filem dengan skor pembahagi dua sama dan *debossed* dengan 'NT' and '26' pada satu bahagian.

- **Bahan-bahan**

Bahan aktif adalah gabapentin

Setiap kapsul juga mengandungi laktosa, kanji jagung dan talkum.

Setiap tablet juga mengandungi poloxamer 407, copolyvidonum, tepung jagung, magnesium stearat, talkum, hidroksipropil selulosa, dan lilin candelilla.

- **Nombor Pendaftaran**

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
NEURONTIN 100mg dalam kapsul keras	MAL06071076A
NEURONTIN 300mg dalam kapsul keras	MAL19984786AS
NEURONTIN 400mg dalam kapsul keras	MAL19984785AS
NEURONTIN 600mg dalam tablet bersalut filem	MAL20031747A

## 11. Pengilang

Kapsul, keras:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
LLC  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg, Germany

Tablet Bersalut Filem:

Pfizer Pharmaceuticals  
Vega Baja, Puerto Rico

Dibawa penguasaan Pfizer Inc.,  
New York, N.Y., U.S.A.

**12. Tarikh Semakan**

22 Mac 2012

PIL-NEU-0312