

GABOTON®CAPSULE

Gabapentin (300 mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan GABOTON
2. Bagaimana GABOTON berfungsi
3. Sebelum menggunakan GABOTON
4. Cara menggunakan GABOTON
5. Semasa menggunakan GABOTON
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan GABOTON
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

APAKAH KEGUNAAN GABOTON

Epilepsi: GABOTON digunakan dalam rawatan *partial seizure* (sawan yang pada mulanya terbatas pada bahagian tertentu otak) dengan atau tanpa *secondary generalization* (sawan yang merebak ke bahagian lain otak).

Doktor anda akan mengesyorkan GABOTON kepada anda untuk membantu merawat epilepsi anda apabila rawatan anda sekarang tidak dapat mengawal keadaan anda dengan sepenuhnya. Anda hendaklah mengambil GABOTON sebagai tambahan kepada rawatan anda sekarang melainkan diarahkan sebaliknya. GABOTON boleh juga digunakan secara tersendiri untuk merawat orang dewasa dan kanak-kanak berumur lebih daripada 6 tahun.

Sakit neuropatik periferi:

GABOTON digunakan untuk merawat sakit yang berlarutan disebabkan kerosakan saraf pada golongan dewasa yang berumur 18 tahun dan ke atas. Pelbagai penyakit yang berlainan boleh menyebabkan sakit neuropatik periferi (terutamanya berlaku dalam kaki dan/atau lengan), seperti diabetes (kencing manis) atau kayap. Rasa sakit boleh ditakrifkan sebagai rasa panas, pedih, berdenyut, rasa sakit yang mencucuk-cucuk, kejang, sengal, menggelenyar, kebas, semut-semut,

dan sebagainya.

BAGAIMANA GABOTON BERFUNGSI

GABOTON tergolong dalam kumpulan ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi (sawan) dan sakit neuropatik periferi. Bagaimana ia berfungsi tidak diketahui secara tepat.

SEBELUM MENGGUNAKAN GABOTON

Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *gabapentin* atau sebarang bahan lain dalam GABOTON.

Mengandung dan menyusukan anak

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

GABOTON tidak sewajarnya diambil semasa mengandung, melainkan diarahkan sebaliknya oleh doktor anda. Kontraseptif (pencegah hamil) yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang boleh mengandung.

Tiada kajian yang dijalankan secara khusus terhadap penggunaan *gabapentin* di kalangan wanita mengandung, tetapi ubat lain yang digunakan untuk merawat sawan telah dilaporkan meningkatkan risiko membawa mudarat kepada janin, lebih-lebih lagi apabila lebih daripada satu ubat sawan diambil pada masa yang sama. Dengan itu, seboleh-bolehnya dan hanya atas nasihat doktor, anda sewajarnya cuba mengambil hanya satu ubat sawan semasa mengandung.

Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba kerana ini boleh membawa kepada sawan bulus, yang boleh mendatangkan kesan serius kepada anda dan bayi anda.

Hubungi doktor anda dengan serta-merta jika anda mengandung, anda fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung semasa mengambil GABOTON

Gabapentin, bahan aktif GABOTON, meresap ke dalam susu manusia.

Disebabkan kesan ke atas bayi yang

menyusu tidak diketahui, anda tidak disyorkan menyusukan anak anda semasa mengambil GABOTON.

Sebelum mula mengambil

Anda hendaklah berjumpa dengan doktor anda **SEBELUM** mengambil GABOTON:

- jika menghadapi penyakit keturunan yang jarang seperti *galactose* intoleransi, kekurangan *Lapp lactase* atau kekurangan penyerapan *glucose-galactose*
- jika anda mengalami masalah buah pinggang

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jika anda mengambil sebarang ubat yang mengandungi morfin, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana morfin mungkin meningkatkan kesan GABOTON

GABOTON tidak sepatutnya berinteraksi dengan ubat antiepilepsi lain atau pil kontraseptif.

GABOTON boleh mengganggu sesetengah ujian makmal. Oleh itu, jika anda perlu menjalani ujian air kencing, beritahu doktor atau hospital bahawa anda sedang mengambil GABOTON

Jika GABOTON dan antasid mengandungi aluminium dan magnesium diambil pada masa yang sama, penyerapan GABOTON daripada perut mungkin berkurang. Oleh itu, pengambilan GABOTON disyorkan seawal-awalnya dua jam selepas mengambil antasid.

CARA MENGGUNAKAN GABOTON

Berapa banyak harus digunakan

- Ambil GABOTON betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dapatkan kepastian

GABOTON®CAPSULE

Gabapentin (300 mg)

daripada doktor anda jika anda tidak pasti..

- Doktor anda akan menentukan dos anda yang sewajarnya.
- Jika anda rasa kesan GABOTON adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda adalah seorang pesakit tua (umur lebih 65 tahun), anda boleh mengambil GABOTON secara biasa kecuali jika anda mengalami masalah buah pinggang.
- Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang berlainan jika anda mengalami masalah buah pinggang.
- Telan seluruh kapsul anda dengan banyak air.
- Teruskan pengambilan GABOTON sehingga doktor anda mengarahkan anda menghentikan pengambilan.

Sakit neuropatik periferi:

Ambil bilangan kapsul yang diarahkan oleh doktor anda. Biasanya doktor anda akan menaikkan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan umumnya adalah antara 300 mg dan 900 mg setiap hari. Selepas itu, dos boleh dinaikkan secara beransur-ansur sehingga maksimum 3600 mg setiap hari dan doktor anda akan mengarahkan anda membahagikan kepada 3 dos, iaitu sekali pagi, sekali tengah hari dan sekali malam.

Epileps:

Dewasa dan remaja:

Ambil bilangan kapsul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Biasanya doktor anda akan menaikkan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan umumnya antara 300 mg dan 900 mg setiap hari. Selepas itu, dos boleh dinaikkan secara beransur-ansur sehingga maksimum 3600 mg setiap hari dan doktor anda akan mengarahkan anda membahagikan pengambilan kepada 3 dos, iaitu sekali pagi, sekali tengah hari dan sekali malam. Selang masa di

antara dos-dos tidak harus melebihi 12 jam untuk mengelakkan konvulsi.

Kanak-kanak umur 6 tahun dan ke atas:

Dos untuk diberikan kepada anak anda akan ditentukan oleh doktor anda kerana dos dikira berdasarkan berat badan anak anda. Rawatan dimulakan dengan dos permulaan yang rendah dan dinaikkan secara beransur-ansur dalam tempoh kira-kira 3 hari. Dos biasa untuk mengawal epilepsi adalah 25-35 mg/kg/hari. Ia biasanya dibahagi kepada 3 dos, yang perlu diambil setiap hari, iaitu sekali pagi, sekali tengah hari dan sekali malam. Selang masa di antara dos-dos tidak harus melebihi 12 jam untuk mengelakkan konvulsi.

GABOTON tidak disyorkan untuk penggunaan kanak-kanak bawah umur 6 tahun.

Bila perlu digunakan

Gabapentin boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan.

Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor anda jika anda tidak pasti.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil GABOTON melainkan diarahkan oleh doktor anda. Jika rawatan anda dihentikan, ia patut dilakukan secara beransur-ansur dalam tempoh sekurang-kurangnya 1 minggu. Jika anda berhenti mengambil GABOTON secara tiba-tiba atau sebelum doktor anda mengarahkannya, risiko sawan mungkin meningkat.

Jika terlupa menggunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa untuk mengambil satu dos atau lebih, ambil satu dos sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan pengambilan seperti yang disyorkan. Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak

pil, segera hubungi jabatan kecemasan hospital berhampiran atau doktor anda. Simptom-simptom bagi pengambilan kapsul yang berlebihan termasuk pening, penglihatan berganda, pertuturan yang tidak jelas, mengantuk, kelesuan dan cirit-birit.

SEMASA MENGGUNAKAN ABOTON

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil GABOTON betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan GABOTON.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengandoktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi GABOTON dengan sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

GABOTON boleh menyebabkan rasa pening, mengantuk dan keletihan. Anda tidak sepatutnya memandu, menggunakan mesin yang rumit atau melakukan aktiviti lain yang boleh mendatangkan bahaya sehingga anda tahu sama ada ubat ini menjejaskan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti ini.

GABOTON®CAPSULE

Gabapentin (300 mg)

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, GABOTON boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan sangat umum yang dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang disenaraikan di bawah:

- Jangkitan virus
- Rasa mengantuk, pening, kurang koordinasi
- Rasa letih, demam

Kesan sampingan umum yang dialami oleh lebih daripada 1 dalam 100 orang disenaraikan di bawah:

- Pneumonia, jangkitan saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing, radang telinga
- Kiraan sel darah putih rendah
- Anoreksia, selera makan bertambah
- Rasa marah terhadap orang lain, kekeliruan, kepala angin, kemurungan, keresahan, kegemuruhan, sukar untuk berfikir
- Konvulsi (kejang), pergerakan tersentak-sentak, kesukaran untuk bercakap, hilang ingatan, terketar-ketar, kesukaran untuk tidur, sakit kepala, kulit sensitif, kurang deria rasa, kesukaran koordinasi, pergerakan mata luar biasa, peningkatan, pengurangan atau ketiadaan daya refleks penglihatan berganda
- Vertigo
- Tekanan darah tinggi, muka merah padam atau pengembangan saluran darah
- Kesukaran untuk bernafas, bronkitis, sakit tekak, batuk, hidung kering
- Muntah (tidak sedap badan), loya (rasa nak muntah), masalah gigi, gusi bengkak, cirit-birit, sakit perut, makanan tidak hadam,

sembelit, mulut atau tekak kering, kembung (angin)

- Muka bengkak, lebam, ruam, gatal, jerawat
- Sakit sendi, sakit otot, sakit belakang, sentakan
- Inkontinens (tidak berupaya mengawal pembuangan air kecil atau air besar)
- Kesukaran mencapai ereksi (ketegangan zakar)
- Bengkak kaki dan lengan atau bengkak muka, badan dan anggota, kesukaran untuk berjalan, lemah, sakit, rasa tidak sihat, gejala seperti selesema
- Pengurangan sel darah putih, kenaikan berat badan
- Mudah mendapat kecederaan, keretakan, lelasan secara tidak sengaja

Kesan sampingan jarang berlaku yang dialami oleh kurang daripada 1 dalam 1000 orang disenaraikan di bawah:

- Pengurangan platelet (sel pembekuan darah)
- Tindak balas alahan seperti geligata
- Halusinasi
- Masalah disebabkan pergerakan tidak normal seperti menggeliang-geliut, tersentak-sentak dan kekakuan
- Berdering dalam telinga
- Denyutan jantung pantas
- Keradangan pankreas
- Keradangan hati, penguningan kulit dan mata
- Tindak balas kulit teruk yang memerlukan perhatian bibir dan muka, ruam dan kemerahan kulit, keguguran rambut
- Kegagalan buah pinggang akut
- Kesan buruk selepas menghentikan pengambilan *gabapentin* secara tiba-tiba (keresahan, kesukaran untuk tidur, rasa tidak sedap badan, kesakitan, berpeluh), sakit dada
- Paras glukosa darah turun

naik di kalangan pesakit diabetes, keputusan ujian darah tidak normal mungkin menunjukkan masalah hati.

Selain daripada itu, dalam kajian klinikal di kalangan kanak-kanak, kelakuan agresif dan pergerakan tersentak-sentak biasa dilaporkan.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers → Reporting*).

CARA PENYIMPANAN & PELUPUSAN GABOTON

Penyimpanan

- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.
- Jangan gunakan GABOTON selepas tarikh luput 'EXP' yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada tarikh akhir bulan tersebut.
- Simpan pada suhu di bawah 30°C.
- Simpan dalam pembungkusan asal.

Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Kapsul, keras: Kapsul gelatin keras berwarna kuning mengandungi serbuk warna keputihan.

GABOTON®CAPSULE

Gabapentin (300 mg)

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Bahan aktif ialah: *gabapentin*.
GABOTON: Setiap kapsul keras mengandungi 300 mg *gabapentin*.

Bahan-bahan tidak aktif

- Bahan-bahan lain dalam kapsul ialah:

Kandungan kapsul: *Pregelatinised starch, maize starch, talc, colloidal anhydrous silica*

Kulit kapsul: *Yellow iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), water, sodium lauryl sulphate, gelatin*

Nombor MAL

MAL09062145A

**PENGILANG DAN PEMEGANG
PENDAFTARAN PRODUK**

Pengilang

Sandoz Private Limited (SPL)
MIDC,
Plot no. 8 A/2 & 8-B
TTC Ind. Area, Kalwe Block
Village Dighe, Navi
Mumbai – 400 708
India

Pemegang Pendaftaran

Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn Bhd
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP

6 April 2015

NOMBOR SIRI

BPFK(R4/1)060415/00057