

NEURONTIN® CAPSULE

Gabapentin (Capsule: 100 mg, 300 mg & Tablet: 600 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan NEURONTIN
2. Bagaimana NEURONTIN berfungsi
3. Sebelum menggunakan NEURONTIN
4. Cara menggunakan NEURONTIN
5. Semasa menggunakan NEURONTIN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NEURONTIN
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan NEURONTIN

NEURONTIN digunakan untuk merawat epilepsi (sawan yang pada mulanya berlaku pada bahagian otak yang tertentu sahaja, dan sawan ini mungkin atau mungkin tidak merebak ke bahagian lain dalam otak) dan kesakitan neuropati perifer (kesakitan yang berpanjangan akibat kerosakan saraf).

Bagaimana NEURONTIN berfungsi

NEURONTIN tergolong dalam sekumpulan ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan kesakitan neuropati perifer (kesakitan yang berpanjangan akibat kerosakan saraf).

Sebelum menggunakan NEURONTIN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil NEURONTIN:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada gabapentin atau mana-mana ramuan lain dalam NEURONTIN

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang hamil atau bercadang untuk hamil.

NEURONTIN tidak seharusnya diambil ketika hamil, melainkan jika anda diarahkan untuk berbuat demikian oleh doktor anda. Kaedah pencegah kehamilan yang berkesan mesti digunakan oleh wanita yang berpotensi hamil.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda hamil, merasakan bahawa anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil ketika mengambil NEURONTIN.

Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba kerana ia boleh menyebabkan serangan sawan, yang boleh membawa kesan serius terhadap anda dan bayi anda.

Gabapentin, bahan aktif NEURONTIN, boleh meresap ke dalam susu manusia. Oleh sebab kesannya terhadap bayi masih belum diketahui, langkah berhati-hati perlu diambil apabila gabapentin diberikan kepada ibu yang sedang menyusukan anak.

Gabapentin seharusnya digunakan oleh wanita hamil hanya jika manfaatnya melebihi sebarang risiko yang mungkin berlaku.

- Sebelum mula menggunakan NEURONTIN

Maklumkan kepada doktor anda:

- Sekiranya anda akan mengambil sebarang ubat preskripsi atau ubat tanpa preskripsi, alkohol, atau ubat-ubat yang anda sedang ambil atau merancang untuk ambil semasa anda menjalani rawatan gabapentin.

- Kapsul keras NEURONTIN mengandungi laktosa (sejenis gula). Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans (tidak tahan) kepada sesetengah jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

- Jika anda mengalami masalah buah pinggang, gangguan sistem saraf, gangguan pernafasan atau anda berumur lebih daripada 65 tahun, doktor anda mungkin akan mempreskripsikan regimen dos yang berlainan. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat untuk sawan, masalah tidur, kemurungan,

keresahan, atau apa-apa masalah neurologi atau psikiatrik yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sekiranya anda sedang 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, penyerapan NEURONTIN dalam perut mungkin akan berkurangan. Oleh itu, anda disyorkan supaya mengambil NEURONTIN sekurang-kurangnya dua jam selepas mengambil antasid.

NEURONTIN mungkin menyebabkan *somnolence* (mengantuk yang keterlaluan), *respiratory depression* (pernafasan perlahan dan tidak berkesan), *sedation* (sedatif) dan kematian apabila diambil bersama CNS depressant termasuk opioid, terutamanya pada pesakit yang lemah, orang-orang tua, pesakit yang menghidap penyakit pernafasan serius yang tersembunyi, dengan *polypharmacy* (penggunaan seiring pelbagai jenis ubat), dan pesakit yang mengalami gangguan penyalahgunaan bahan.

NEURONTIN boleh mengganggu sesetengah ujian makmal. Oleh itu, jika anda perlu menjalani ujian air kencing, sila beritahu doktor atau hospital anda tentang ubat yang sedang anda ambil.

Cara menggunakan NEURONTIN

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini dengan tepat mengikut arahan doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

NEURONTIN® CAPSULE

Gabapentin (Capsule: 100 mg, 300 mg & Tablet: 600 mg)

Doktor anda akan menentukan jumlah dos yang sesuai untuk anda.

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

Kaedah dan laluan pemberian ubat
NEURONTIN adalah untuk kegunaan oral (diambil melalui mulut). Telan keseluruhan kapsul atau tablet dengan air yang banyak. NEURONTIN boleh diambil dengan makanan atau semasa perut kosong.

Untuk Epilepsi, dos yang biasanya disyorkan ialah:

- Orang dewasa dan remaja:

Dos permulaan biasanya adalah antara 300 mg hingga 900 mg setiap hari. Selepas itu, dos mungkin akan ditingkatkan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda, sehingga maksimum 3600 mg setiap hari.

- Kanak-kanak berumur 3 – 12 tahun:

Doktor anda akan mempreskripsikan dos permulaan antara 10 hingga 15 mg/kg/hari yang dibahagikan sama rata kepada beberapa pengambilan (tiga kali sehari), dan dos yang berkesan akan dicapai dalam tempoh kira-kira tiga hari. Dos gabapentin yang berkesan untuk pesakit berumur 5 tahun dan ke atas ialah 25 hingga 35 mg/kg/hari yang dibahagikan sama rata kepada beberapa pengambilan (tiga kali sehari). Dos yang berkesan untuk pesakit kanak-kanak berumur 3 tahun hingga kurang daripada 5 tahun ialah 40 mg/kg/hari. Dos sehingga 50 mg/kg/hari telah diterima dengan baik dalam kajian klinikal jangka panjang, dengan selang masa antara dos tidak melebihi 12 jam.

Untuk Kesakitan Neuropati Periferal, dos yang biasanya disyorkan ialah:

- Orang Dewasa:

Doktor anda biasanya akan meningkatkan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan biasanya ialah 900 mg/hari yang

dibahagikan sama rata kepada tiga kali pengambilan. Selepas itu, dos mungkin akan ditingkatkan sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda, sehingga maksimum 3600 mg setiap hari.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau sedang menerima rawatan hemodialisis:

Doktor anda mungkin mengubahsuai jadual pengambilan dos dan/atau dos anda sekiranya anda menghadapi masalah buah pinggang atau sedang menjalani rawatan hemodialisis.

- Bila perlu digunakan

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

Untuk mencegah serangan sawan, anda harus memastikan agar selang masa antara setiap pengambilan dos gabapentin tidak melebihi 12 jam.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil NEURONTIN seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jangan berhenti ambil NEURONTIN secara tiba-tiba atau kurangkan dos anda. Berbincanglah dengan doktor anda terlebih dahulu sebelum berbuat demikian. Doktor anda akan memberitahu anda cara mengurangkan dos anda secara berperingkat sebelum berhenti sepenuhnya supaya sebarang simptom penarikan yang tidak menyenangkan dapat diminimumkan. Ini mungkin berlaku dalam tempoh beberapa minggu hingga bulan. Jika anda berhenti ambil NEURONTIN secara tiba-tiba atau sebelum diarahkan oleh doktor anda, ini boleh meningkatkan risiko sawan.

Doktor anda akan memastikan bahawa rancangan untuk menghentikan rawatan disesuaikan khas untuk anda mengikut keperluan dan pengalaman anda terhadap

sebarang gejala penarikan.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil mana-mana dos, ambilnya sebaik sahaja anda teringat, melainkan jika sudah tiba masa untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan melebihi dos yang disyorkan (sehingga 49 g) boleh meningkatkan kesan sampingan termasuk tidak sedarkan diri, pening, penglihatan berganda, pertuturan yang tidak jelas, mengantuk, kelesuan dan cirit-birit. Hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera sekiranya anda mengambil lebih banyak

NEURONTIN daripada kuantiti yang ditetapkan oleh doktor anda. Bawa mana-mana kapsul atau tablet yang belum diambil bersama-sama bekas dan labelnya supaya pihak hospital mudah mengenal pasti jenis ubat yang telah anda ambil.

Semasa menggunakan NEURONTIN

- Perkara yang perlu dilakukan

- Baca semua maklumat dalam risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.
- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau jika anda

NEURONTIN® CAPSULE

Gabapentin (Capsule: 100 mg, 300 mg & Tablet: 600 mg)

menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti ambil ubat ini secara tiba-tiba atau kurangkan dos anda, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan NEURONTIN kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tindak balas hipersensitiviti sistemik yang serius dan mengancam nyawa, contohnya *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms* (DRESS) telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil ubat antiepilepsi, termasuk gabapentin.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami tanda-tanda hipersensitiviti awal, contohnya demam, limfadenopati (penyakit nodus limfa, yang berlaku apabila saiz, bilangan dan tekstur nodus limfa menjadi tidak normal), ruam, atau apa-apa tindak balas alahan atau kulit. Jika tanda-tanda atau simptom-simptom ini muncul, sila laporkannya kepada doktor dengan segera. Ia boleh melarat dan menjadi lebih serius sekiranya tidak dirawat.

Tanda-tanda hipersensitiviti awal mungkin dialami walaupun tiada ruam yang muncul.

Gabapentin telah dikaitkan dengan kegagalan pernafasan yang serius. Pesakit yang mengalami gangguan fungsi pernafasan, penyakit pernafasan atau neurologi (saraf), kerosakan buah pinggang, pesakit yang menggunakan ubat penindas sistem saraf pusat pada waktu yang sama, dan orang tua mungkin lebih berisiko mengalami

tindak balas buruk yang serius ini

Gabapentin boleh menyebabkan anafilaksis, iaitu tindak balas alahan akut apabila badan terlalu sensitif kepada sesuatu antigen. Tanda-tanda dan simptom yang telah dilaporkan ialah kesukaran bernafas, bengkak pada bibir, tekak dan lidah, dan hipotensi (tekanan darah yang terlalu rendah) yang memerlukan rawatan kecemasan. Pesakit hendaklah mendapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya mereka mengalami tanda-tanda atau simptom-simptom anafilaksis. Rawatan gabapentin telah dikaitkan dengan pening dan somnolens (mengantuk) yang boleh meningkatkan risiko kecederaan yang tidak disengajakan (jatuh).

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 kesan ubat ini terhadap keupayaan anda untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti tersebut.

Anda perlu lebih berhati-hati semasa menggunakan NEURONTIN:

- jika anda mengalami masalah buah pinggang, doktor anda mungkin akan mempreskripsikan jadual pengambilan dos yang berbeza kepada anda
- jika anda sedang menjalani rawatan hemodialisis (untuk menyingkirkan sisa buangan akibat kegagalan buah pinggang), beritahu doktor anda jika anda mengalami kesakitan otot dan/atau rasa lemah otot
- jika anda mengalami tanda-tanda seperti sakit perut yang berterusan, rasa loya dan muntah, sila hubungi doktor anda dengan segera kerana ini mungkin merupakan simptom-simptom pankreatitis akut (radang pankreas).

Sebilangan kecil individu yang dirawat dengan ubat antiepilepsi seperti gabapentin pernah terfikir untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri. Jika anda mempunyai pemikiran sebegini pada bila-bila masa, hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, NEURONTIN boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang simptom-simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana ia boleh menjadi serius:

- Tindak balas kulit teruk yang memerlukan perhatian segera, bengkak pada bibir dan muka, ruam kulit, kemerahan kulit dan/atau keguguran rambut (ini mungkin simptom tindak balas alahan yang serius)
- Sakit perut yang berterusan, rasa loya dan muntah kerana ini mungkin menandakan simptom pankreatitis akut (radang pankreas)
- NEURONTIN boleh menyebabkan tindak balas alahan yang serius atau mengancam nyawa, dan ia boleh melibatkan kulit atau bahagian badan anda yang lain seperti hati atau sel darah. Ruam mungkin atau mungkin tidak muncul apabila anda mengalami tindak balas ini. Ia boleh menyebabkan anda dimasukkan ke hospital atau diberhentikan daripada mengambil NEURONTIN.

Kesan-kesan sampingan yang berlaku pada 10% subjek kajian atau lebih:

- Jangkitan virus (apabila digunakan oleh kanak-kanak)
- Berasa mengantuk, pening, masalah koordinasi
- Kelesuan, demam (apabila digunakan oleh kanak-kanak)

NEURONTIN® CAPSULE

Gabapentin (Capsule: 100 mg, 300 mg & Tablet: 600 mg)

Kesan-kesan sampingan yang berlaku pada sekurang-kurangnya 1% (tetapi kurang daripada 10%) subjek kajian:

- Pneumonia, jangkitan pernafasan, jangkitan saluran kencing atau jangkitan lain
- Bilangan sel darah putih yang rendah
- Anoreksia (hilang selera makan), selera makan yang meningkat
- Kemarahan terhadap orang lain, kekeliruan, perubahan mood, kemurungan, keresahan, perasaan gemuruh, kesukaran berfikir
- Pergerakan yang tersentak-sentak, kesukaran untuk bercakap, hilang ingatan, menggeletar (pergerakan otot luar kawalan), kesukaran untuk tidur, sakit kepala, kulit sensitif, pengurangan deria sentuhan (kebas), masalah koordinasi, pergerakan mata yang luar biasa, tindakan refleks yang meningkat, berkurangan atau tiada
- Penglihatan kabur, penglihatan berganda
- Vertigo, pening (apabila digunakan oleh kanak-kanak)
- Tekanan darah tinggi, kulit kemerahan atau pengembangan saluran darah
- Kesukaran bernafas, bronkitis, batuk
- Muntah (pengeluaran isi perut secara paksa), rasa loya (berasa mual dengan kecenderungan untuk muntah), masalah gigi, keradangan gusi, cirit-birit, sakit perut, ketidakhadaman, sembelit, mulut atau tekak kering, kembung perut
- Muka bengkak, lebam, ruam, kegatalan, jerawat
- Sakit sendi, sakit otot, sakit belakang, sentakan otot
- Kesukaran untuk mencapai ketegangan zakar (mati pucuk)
- Bengkak pada kaki dan lengan, kesukaran berjalan, berasa lemah, berasa sakit, berasa kurang sihat, simptom seakan-akan selesema
- Sel darah putih berkurangan, berat badan meningkat
- Kecederaan yang tidak disengajakan, patah tulang, lelasan

Di samping itu, dalam kajian klinikal terhadap kanak-kanak, tingkah laku agresif dan pergerakan yang tersentak-sentak telah biasa dilaporkan.

Sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda sekiranya anda mengalami masalah pernafasan seperti pernafasan yang perlahan, pendek atau lemah selepas mengambil ubat ini kerana ia mungkin menandakan *respiratory depression*.

Sekiranya sebarang kesan-kesan sampingan menjadi serius atau jika anda menyedari sebarang kesan-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 laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan NEURONTIN

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

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

Simpan kapsul keras NEURONTIN pada suhu bilik yang terkawal (di bawah 30°C). Simpan tablet bersalut filem NEURONTIN pada suhu di bawah 25°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul, keras:

- Gabapentin 100 mg ialah kapsul gelatin keras berpenutup legap putih dengan cetakan "Neurontin 100 mg" dalam warna biru, dan badan legap berwarna putih dengan cetakan "VLE" dalam warna biru.
- Gabapentin 300 mg ialah kapsul gelatin keras berpenutup legap kuning terang dengan cetakan "Neurontin 300 mg" dalam warna kelabu, dan badan legap berwarna kuning terang dengan cetakan "VLE" dalam warna kelabu.

Tablet:

- Gabapentin 600 mg ialah tablet bersalut filem yang berbentuk bujur, berwarna putih, dengan garisan pembahagi di tengahnya pada kedua-dua permukaan, dan dicetak tenggelam dengan 'NT' dan '16' pada satu permukaan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Gabapentin
- Bahan tidak aktif
Setiap kapsul juga mengandungi lactose, cornstarch talc.
Setiap tablet juga mengandungi poloxamer 407, copolyvidonum, cornstarch, magnesium stearate, talc, hydroxypropyl cellulose candelilla wax.

NEURONTIN® CAPSULE

Gabapentin (Capsule: 100 mg, 300 mg & Tablet: 600 mg)

- *Nombor MAL:*

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
NEURONTIN Kapsul 100 mg	MAL06071076ARZ
NEURONTIN Kapsul 300 mg	MAL19984786ARZ
NEURONTIN Tablet 600 mg	MAL20031747ARZ

Pengilang

Viatis Pharmaceuticals, LLC
Road 689, KM 1.9, Vega Baja,
Puerto Rico 00693, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatis Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/06/26

Nombor Siri

NPRA (R1/6AA) 24012025/015

PLD-NEURONTIN-0626