

GABATOR CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Gabator*

Epilepsi:

Gabapentin digunakan sebagai terapi tambahan dalam rawatan sawan separa dengan dan tanpa generalisasi sekunder dalam kalangan orang dewasa dan kanak-kanak berumur 3 tahun ke atas. Keselamatan dan keberkesanan untuk terapi tambahan dalam pesakit kanak-kanak di bawah umur 3 tahun tidak diketahui.

Kesakitan *neuropathic* (keadaan sakit kronik dan kompleks yang biasanya disertai dengan kecederaan tisu):

Gabapentin digunakan dalam rawatan sakit *neuropathic* termasuk *diabetic neuropathy* (kerosakan saraf yang boleh berlaku jika anda mempunyai penyakit kencing manis), *post-herpetic neuralgia* (sakit saraf berterusan dan *shingles* (ruam yang sakit) yang boleh berlaku akibat daripada virus *herpes zoster* (biasanya dikenali sebagai virus cacar air)) and *trigeminal neuralgia* (kesakitan kronik pada bahagian muka secara tiba-tiba) dalam kalangan dewasa berumur 18 tahun dan ke atas. Keselamatan dan keberkesanan dalam pesakit di bawah umur 18 tahun tidak diketahui.

Bagaimana *Gabator* berfungsi

Gabator tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan kesakitan *neuropathic* perifer (sakit yang berpanjangan disebabkan oleh kerosakan kepada saraf).

Sebelum menggunakan *Gabator*

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan menggunakan *Gabator*:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada gabapentin atau mana-mana bahan lain dalam *Gabator*.

Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau bercadang untuk mengandung.

Gabator tidak boleh diambil semasa mengandung, melainkan anda diberitahu sebaliknya oleh doktor anda. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung semasa mengambil *Gabator*. Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba kerana ini boleh membawa kepada sawan, yang boleh membaeri kesan serius bagi anda dan juga bayi anda.

Gabapentin, bahan aktif *Gabator*, dirembeskan melalui susu ibu. Ibu yang mengambil *Gabator* tidak digalakkan untuk menyusukan anaknya kerana kesan ke atas bayi itu tidak diketahui.

Sebelum menggunakan *Gabator*

Sebilangan kecil orang yang mengambil *Gabator* mendapat reaksi alahan atau reaksi kulit serius yang boleh berkembang menjadi masalah yang lebih serius jika tidak dirawat. Anda perlu tahu mengenai tanda-tanda ini semasa anda mengambil *Gabator*.

Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang, gangguan sistem saraf, gangguan pernafasan atau anda berumur 65 tahun dan keatas, doktor mungkin akan menetapkan rejimen dos yang berbeza untuk anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat untuk sawan, gangguan tidur, kemurungan, kecemasan atau masalah saraf atau psikiatri yang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Jika anda sedang mengambil sebarang ubat yang mengandungi morfin, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda

kerana morfin boleh meningkatkan kesan *Gabator*.

Jika anda sedang mengambil *cimetidine*, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana *cimetidine* boleh mengganggu kesan *Gabator* jika diambil bersama.

Jika *Gabator* dan antasid yang mengandungi *aluminium* dan *magnesium* yang diambil pada masa yang sama, penyerapan *Gabator* dari perut boleh berkurangan. Oleh itu, adalah disyorkan bahawa *Gabator* diambil di awal dua jam selepas mengambil antasid.

Gabator dijangka tidak akan berinteraksi dengan ubat anti-epileptik lain atau pil kontraseptif oral.

Cara menggunakan *Gabator*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil *Gabator* tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan *Gabator* terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda secepat yang mungkin.

Jika anda merupakan seorang pesakit warga tua (lebih 65 tahun), anda perlu mengambil dos *Gabator* secara biasa melainkan jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda. Teruskan mengambil *Gabator* sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Kaedah dan laluan pemberian

Gabator adalah untuk kegunaan oral. Sentiasa menelan kapsul atau tablet secara keseluruhan dengan air yang banyak. *Gabator* boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Epilepsi, dos biasa ialah:

Orang dewasa dan remaja:

Sila ambil bilangan kapsul seperti yang diarahkan. Doktor anda biasanya akan menentukan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan yang biasa adalah diantara 300mg dan 900 mg

GABATOR CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

setiap hari. Selepas itu, dos boleh ditambah seperti yang diarahkan oleh doktor anda, sehingga maksimum 3600mg setiap hari.

Kanak-kanak berumur 3 - 12 tahun:

Dos permulaan adalah diantara 10 hingga 15mg/kg/hari diberikan dalam dos yang dibahagikan sama rata (tiga kali sehari), dan dos yang berkesan dicapai dengan dos yang dinaikkan secara berperingkat dalam tempoh kira-kira tiga hari. Dos gabapentin yang berkesan pada pesakit berumur 5 tahun dan lebih tua adalah diberikan diantara 25 hingga 35 mg/kg/hari dalam dos yang dibahagikan sama rata (tiga kali sehari). Dos yang berkesan dalam pesakit kanak-kanak berumur 3 hingga kurang daripada 5 tahun adalah diantara 40 mg/kg/hari diberikan dalam dos yang dibahagikan sama rata (tiga kali sehari). Dos sehingga 50mg/kg/hari telah diterima baik dalam kajian klinikal jangka panjang. Selang masa maksimum antara dos tidak boleh melebihi 12 jam.

Sakit Neuropathic Periferal, dos biasa ialah:

Dewasa:

Sila ambil bilangan kapsul seperti yang diarahkan. Doktor anda biasanya akan menentukan dos anda secara beransur-ansur. Dos permulaan yang biasanya adalah diantara 300mg dan 900 mg setiap hari. Selepas itu, dos boleh ditambah seperti yang diarahkan oleh doktor anda, sehingga maksimum 3600mg setiap hari.

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

Doktor anda boleh menetapkan jadual dos yang berbeza dan / atau dos jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda atau sedang menjalani hemodialisis.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambil dos yang disarankan untuk setiap rawatan dalam 3 dos berasingan, iaitu sekali pada waktu pagi, sekali pada waktu tengahari dan sekali pada waktu petang.

Jika anda seorang pesakit warga tua (berusia lebih 65 tahun), doktor anda boleh menetapkan jadual dos yang berbeza dan/atau dos jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil *Gabator* melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Jika rawatan anda dihentikan ia perlu dilakukan secara berperingkat dalam sekurang-kurangnya satu minggu. Jika anda berhenti mengambil *Gabator* secara tiba-tiba atau sebelum doktor anda memberitahu anda, ianya akan meningkatkan risiko sawan.

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

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Pengambilan lebih tinggi daripada dos yang disyorkan boleh menyebabkan peningkatan dalam kesan sampingan termasuk pening, penglihatan berganda, pertuturan tidak jelas, mengantuk, dan cirit-birit. Hubungi doktor anda atau pergi ke unit kecemasan hospital yang terdekat dengan segera jika anda mengambil lebih *Gabator* daripada jumlah yang ditetapkan oleh doktor anda. Sila bawa kapsul yang anda tidak ambil, bersama-sama dengan bekas dan label supaya pihak hospital dengan mudah boleh tahu mengenai ubat yang telah anda ambil.

Semasa menggunakan *Gabator*

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil *Gabator*.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan *Gabator* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian ***Memandu dan menggunakan mesin***

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika tablet ini membuat anda rasa sakit, pening, mengantuk atau letih, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Sawan.

Seperti dengan ubat antisawan lain, sesetengah orang mungkin mengalami peningkatan kekerapan sawan atau permulaan jenis sawan yang baru dengan *gabapentin*. Sekiranya anda mengalami masalah yang sama berhenti menggunakan *gabapentin* dan segera hubungi doktor anda.

Kemurungan pernafasan (pernafasan perlahan).

Gabapentin telah dikaitkan dengan kemurungan pernafasan yang teruk. Anda mungkin berisiko tinggi untuk mengalami reaksi buruk yang teruk jika anda:

- Mempunyai fungsi pernafasan yang terjejas.
- Mempunyai penyakit berkaitan dengan pernafasan atau saraf.
- Mempunyai kerosakan buah pinggang.
- Menggunakan depresan Sistem Pusat Saraf seperti morfin.
- Adalah warga tua.

Sekiranya anda mengalami ini, hentikan menggunakan *gabapentin* dan hubungi doktor anda dengan segera.

Penyalahgunaan dan pergantungan.

Jika anda mempunyai tanda-tanda penyalahgunaan *gabapentin* seperti tingkah laku mencari dadah, peningkatan dos dan perkembangan toleransi, sila hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS).

DRESS adalah tindak balas hipersensitiviti sistemik yang teruk dan mengancam nyawa yang dilaporkan dengan *gabapentin*. Simptomnya

GABATOR CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

termasuk demam atau *lymphadenopathy* (penyakit nod limfa, di mana nod limfa tidak normal dalam saiz, bilangan, atau konsisten) boleh didapati walaupun ruam kelihatan tidak jelas. Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda atau gejala-gejala seperti ini, berhenti menggunakan *Gabator* dan dapatkan rawatan perubatan.

Masalah buah pinggang

Jika anda mengalami masalah buah pinggang doktor anda boleh menetapkan jadual dos yang berbeza bagi anda.

Anafilaksis (reaksi alahan yang serius dan mengancam nyawa).

Gabapentin boleh menyebabkan anafilaksis. Tanda-tanda dan simptom-simptom termasuk kesukaran bernafas, bengkak pada bahagian bibir, tekak dan lidah, penurunan tekanan darah yang memerlukan rawatan kecemasan. Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda atau simptom-simptom anafilaksis, sila berhenti menggunakan gabapentin dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Pemikiran dan tingkah laku membunuh diri.

Jika anda mempunyai sebarang pemikiran dan tingkah laku untuk membunuh diri, anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Radang Pankreas.

Jika anda mempunyai radang pankreas semasa dirawat dengan gabapentin, pemberhentian gabapentin perlu dipertimbangkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, *Gabator* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jumpa doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini seperti:

- Jangkitan virus, *pneumonia* (jangkitan paru-paru), jangkitan saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing, *otitis media* (radang telinga tengah).
- *Leucopenia* (sel darah putih) menurun).

- *Anorexia* (kekurangan atau kehilangan selera untuk makanan), selera makan meningkat.
- Kesukaran untuk berkawan, kekeliruan dan labiliti emosi, kemurungan, kebimbangan, gemuruh, pemikiran yang tidak normal.
- Sifat tidur, pening, *ataxia* (kehilangan kawalan penuh pergerakan badan).
- Sawan, *hyperkinesia* (kekejangan otot), *dysarthria* (gangguan percakapan), *amnesia* (kehilangan sebahagian atau keseluruhan ingatan), gegaran, *insomnia* (sukar untuk tidur), sakit kepala, sensasi seperti *paresthesia* (sensasi membakar atau *prickling*), *hypoesthesia* (pengurangan sensitiviti sentuhan), koordinasi yang tidak normal, *nystagmus* (keadaan di mana mata bergerak dengan cepat dan tanpa kawalan), peningkatan, penurunan atau ketidakhadiran refleks).
- Gangguan penglihatan seperti ambliopia (mata malas, adalah gangguan pembangunan penglihatan di mana mata gagal untuk mencapai ketajaman penglihatan normal, walaupun dengan cermin mata atau kanta mata), diplopia (penglihatan berganda).
- *Vertigo* (sensasi kehilanganimbangan).
- Tekanan darah tinggi, *vasodilatation* (dilatasi saluran darah, yang mengurangkan tekanan darah).
- *Dyspnoea* (kesukaran bernafas), *Bronchitis* (radang saluran pernafasan yang membawa udara ke paru-paru anda), Sakit tekak (radang *pharynx*, yang terletak di belakang tekak), Batuk, Rinitis (kerengsaan dan keradangan membran mukus dalam hidung).
- Muntah, loya, ketidaknormalan pergigian, *gingivitis* (radang gusi), cirit-birit, sakit perut, *dispepsia* (kitidakhadaman), sembelit, mulut atau tekak kering, kembung.
- Edema muka, purpura paling sering digambarkan sebagai lebam akibat daripada fizikal, trauma, ruam, *pruritus* (gatal-gatal yang teruk pada kulit), jerawat.
- *Arthralgia* (sakit sendi), *myalgia* (sakit otot), sakit belakang.

- Mati pucuk.
- Keletihan, demam, edema peripheral, gaya berjalan yang tidak normal, *astenia* (kekurangan tenaga), sakit, *malaise* (perasaan umum ketidakselesaan, sakit, atau keresahan dimana punca sebenar sukar untuk mengenal pasti), sindrom selesema.
- Kecederaan akibat kemalangan, patah, luka yang disebabkan oleh kerosakan luaran pada kulit.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat jika anda mengalami masalah pernafasan seperti pernafasan lambat, cetek atau lemah selepas mengambil ubat ini kerana ini boleh menjadi tanda kemurungan pernafasan.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa 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 *Gabator*

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

GABATOR CAPSULES 300 MG:

Kapsul berwarna kunig/kuning, saiz '1', dicetak '300' dengan warna hitam pada topi kapsul dan logo Torrent (lambang empat segi sahaja) dengan warna hitam pada badan kapsul yang mengandungi serbuk putih ke putih pudar.

GABATOR CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

GABATOR CAPSULES 400 MG:

Kapsul berwarna oren/oren, saiz '0', dicetak '400' dengan warna hitam pada tepi kapsul dan logo Torrent (lambang empat segi sahaja) dengan warna hitam pada badan kapsul yang mengandungi serbuk putih ke putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- Gabapentin.

Bahan-bahan tidak aktif

- Lactose Anhydrous.
- Starch Dried.
- Talc.
- Hard gelatin capsule size '1' yellow / yellow (for GABATOR CAPSULES 300 MG).
- Hard gelatin capsule size '0' Orange/Orange (for GABATOR CAPSULES 400 MG).

- Nombor-Nombor MAL:

GABATOR CAPSULES 300 MG

MAL18026162AZ

GABATOR CAPSULES 400 MG

MAL18026184AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceuticals LTD.
Indrad 382 721, District: Mehsana,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

29/01/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190514/147