

# GABATA 300/400

Gabapentin Capsules USP 300mg/400mg

## **What is in this leaflet?**

- Apakah kegunaan Gabata 300/400
- Bagaimana Gabata 300/400 berfungsi
- Sebelum menggunakan Gabata 300/400
- Cara menggunakan Gabata 300/400
- Semasa menggunakan Gabata 300/400
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Gabata 300/400
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

## **Apakah kegunaan Gabata 300/400**

### *Epilepsi:*

Gabata 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:*

Gabata 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 keberkesanannya pada pesakit di bawah umur 18 tahun belum lagi teruji.

## **Bagaimana Gabata 300/400 berfungsi**

Gabata berfungsi dengan mengubah cara saraf menghantar mesej ke otak. Sel-sel otak perlu berkerja pada kadar yang tertentu untuk berfungsi secara normal. Semasa sawan sel-sel otak terpaksa bekerja lebih pantas daripada biasa. Gabapentin digunakan untuk mengawal epilepsy dan berfungsi dengan mengurangkan aktiviti elektrik yang tidak normal di dalam otak

## **Sebelum menggunakan Gabata 300/400**

### *-Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Gabata:

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

### *- Sebelum mula menggunakan*

Maklumat penting tentang reaksi yang serius Sebilangan kecil individu yang mengambil Gabata 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 Gabata. Baca butir-butir gejala-gejala ini dalam Seksyen Kesan Sampingan.

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengandung atau bercadang untuk hamil. Gabata 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 Gabata. 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, bahan aktif Gabata ini disalurkan melalui susu manusia. Oleh sebab kesannya ke atas bayi masih belum diketahui, anda tidak digalakkan untuk menyusui bayi ketika mengambil Gabata.

Maklumat penting tentang beberapa bahan Gabata: Kapsul keras Gabata mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika doktor memberitahu bahawa anda tidak tahan terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### *-Jika mengambil ubat-ubat lain*

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

Sekiranya anda mengambil sebarang ubat yang mengandungi morfin, sila

beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana morfin boleh meningkatkan kesan GABATA

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

## **GABATA:**

- 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.

## **Cara menggunakan Gabata 300/400**

### *-Berapa banyak harus digunakan*

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

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 penitran 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/haridan diberikan dalam dos terbahagikan (tiga kali sehari). Dos sehingga 50mg/kg/hari telah diterima dalam kajian klinikal jangka panjang. Selang

# GABATA 300/400

Gabapentin Capsules USP 300mg/400mg

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 perlu digunakan

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 perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil GABATA 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 GABATA 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 terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, ambil ia sebaik sahaja anda mengingati melainkan jika dos seterusnya anda perlu diambil dalam masa 8 jam. Jangan menggandakan dos seterusnya untuk membuat dos yang tidak diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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 GABATA 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.

### Semasa menggunakan Gabata 300/400

#### - Perkara yang perlu dilakukan

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 boleh dilakukan

Memandu dan menggunakan mesin GABATA 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 GABATA:

- 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 doctor 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.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Gabata 300/400 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Beritahu doktor tentang sebarang kesan sampingan yang berikut:

- 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)

- GABATA 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 GABATA. 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

# GABATA 300/400

Gabapentin Capsules USP 300mg/400mg

Simptom-simptom ini mungkin tanda-tanda awal reaksi yang serius. Doktor anda harus memeriksa dan menentukan sama ada anda harus terus mengambil GABATA. Jika anda sedang menjalani rawatan hemodialisis, beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami sakit otot dan/atau kelemahan.

Kesan sampingan yang sangat umum

- Jangkitan virus
- Rasa mengantuk, pening, kekurangan koordinasi

Kesan sampingan umum

- 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 reflek 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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) (Consumers→

*Reporting* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Gabata 300/400:**

### Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Pastikan tablet dalam paket mereka dan simpannya di tempat yang kering pada suhu tidak melebihi 30°C

### Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### Rupa dan warna produk

**Gabata 300:** Saiz "1" Kapsul gelatin keras dengan penutup legap dan bekas berwarna kuning dengan cetakan biru "215" yang mengandungi serbuk putih

Kapsul boleh didapati dalam pek PVC / PE / PVDC / aluminium foil lepuh. Setiap lepuh mengandungi 10 kapsul. Seperti 5 lepuh dan 10 lepuh dibungkus dalam kadbod luar dengan *pack insert*

**Gabata 400:** Saiz "0" Kapsul gelatin keras dengan penutup legap dan bekas berwarna oren dengan cetakan biru "214" yang mengandungi serbuk putih

Kapsul boleh didapati dalam pek PVC / PE / PVDC / aluminium foil lepuh. Setiap lepuh mengandungi 10 kapsul. Seperti 5 lepuh dan 10 lepuh dibungkus dalam kadbod luar dengan *pack insert*

### Bahan-bahan kandungan

#### Bahan-bahan aktif

Gabapentin

*Bahan-bahan tidak aktif:*

*Maize Starch, Anhydrous Lactose, Talc*

- Nombor MAL:

Gabata 300 - MAL19016037AZ

Gabata 400 - MAL19016036AZ

## **Pengilang**

Alkem Laboratories Ltd.

Plot No. 167/2, 164, 165/1, 165/2, 165/3, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Village Dabhel, Daman - 396 210, India  
H.O: ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai 400 013, India

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Ascend Laboratories Sdn Bhd

Level 25, Menara Hong Leong,

No. 6, Jalan Damansara,

Bukit Damansara,

50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

## **Tarikh kemas kini RIMUP**

19/12/2022

## **Serial Number:**

NPRA(R2/1)190614/164