



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npa.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npa@npa.gov.my

Ruj.Kami : (17) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 4-I
Tarikh : 30 AUG 2019

EUCOGEN SDN. BHD.
No. 6A, Jalan Sungai Burung U32/U,
Bukit Rimau, Seksyen 32,
40460 Shah Alam.
(u/p: Ms. Kai Xin Lim, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

GABENIL 300 TABLETS

GABENIL 400 TABLETS

Nombor Pendaftaran

MAL09042396AZ

MAL09042551AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 7 Aug 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.

3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/bvs

✉ norleen@npa.gov.my/bavahmi@npa.gov.my

☎ +603 - 78835492/78835499

☎ +603 - 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg; 400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gabenil

- Pelbagai epilepsi (sawan yang bermula pada bahagian otak tertentu, sama ada sawan merebak ke bahagian otak lain atau tidak)
- Kesakitan *peripheral neuropathic* (kesakitan yang lama disebabkan oleh saraf yang rosak). Pelbagai penyakit yang boleh menyebabkan kesakitan *peripheral neuropathic* (terutamanya berlaku pada kaki dan/atau lengan), seperti kencing manis atau kayap.

Bagaimana Gabenil berfungsi

Gabenil tergolong dalam kumpulan ubat yang digunakan untuk mengubati kesakitan epilepsi dan *peripheral neuropathic* (kesakitan yang lama disebabkan oleh kerosakan saraf).

Sebelum mengambil Gabenil

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengguna Gabenil jika anda alah kepada *Gabapentin* atau mana-mana bahan lain dalam ubat anda.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda:

- Mempunyai sejarah episod psikotik
- Mempunyai masalah pinggang

Sekiranya anda hamil, sedang menyusu, mungkin mengandung atau merancang untuk menghamil, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Anda mungkin mengalami perubahan mood dan tingkah laku atau pernah mempunyai pemikiran untuk mencenderakan atau membunuh diri, beritahu doktor anda dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi.

Jika anda mengambil apa-apa ubat yang mengandungi morfin, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana opioid boleh meningkatkan kesan Gabenil.

Jika Gabenil dan *antacids* (untuk merawat senak) yang mengandungi *aluminium* dan *magnesium* diambil pada masa yang sama, penyerapan Gabenil dari perut akan dikurangkan. Oleh itu, disyorkan bahawa Gabenil diambil paling awal dua jam selepas mengambil *antacid*.

Gabenil tidak dijangka akan berinteraksi dengan ubat-ubatan antiepileptics (ubat sawan) atau pil pencegahan kehamilan. Ia mungkin mengganggu beberapa ujian makmal, sila beritahu doktor atau hospital anda tentang ubat yang

anda ambil jika anda ingin menjalani ujian kencing.

Cara menggunakan Gabenil

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Dos permulaan adalah 300mg dibahagikan kepada tiga dos yang sama dan boleh meningkatkan dos secara progresif sehingga maksimum 3600mg setiap hari.

Kanak-kanak:

Dos yang diberikan kepada kanak-kanak adalah ditetapkan oleh doktor kerana dos ini ialah berkira dengan berat badan kanak-kanak.

Anda perlu menggunakan Gabenil seperti yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang paling sesuai untuk anda.

- Bila perlu digunakan

Gabenil biasanya akan diberikan dalam 3 dos berasingan dengan atau tanpa makanan, ambil kapsul setiap hari, biasanya sekali pada waktu pagi, sekali pada waktu petang dan sekali pada waktu malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Gabenil seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa dos, mengambil ubat sebaik sahaja anda ingat kecuali sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg; 400mg)

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos yang lebih tinggi daripada dicadangkan boleh menyebabkan peningkatan kesan sampingan termasuk kehilangan kesedaran, pening, penglihatan berganda, ucapan yang lemah, mengantuk dan cirit-birit.

Hubungi doktor atau unit kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil botol dan sebarang baki tablet dengan anda.

Semasa menggunakan Gabenil

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Gabenil.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil semasa mengambil Gabenil.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Sekiranya anda hamil, janganlah berhenti mengambil ubat ini kerana ini boleh mengakibatkan kejadian sawan secara tiba-tiba, yang mungkin membawa kesan serius kepada anda dan bayi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pastikan anda tidak memandu, mengendalikan jentera atau mengambil bahagian dalam aktiviti lain yang berbahaya sehingga anda mengetahui sama ada ubat ini menjejaskan keupayaan anda untuk melakukan aktiviti yang dinyatakan kerana Gabenil boleh

menyebabkan rasa pening, mengantuk dan keletihan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Gabenil boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut selepas mengambil ubat ini kerana ia boleh menjadi serius:

- Reaksi kulit yang teruk yang memerlukan perhatian segera, bengkak bibir dan muka, ruam kulit dan kemerahan, dan/atau keguguran rambut (ini mungkin tanda-tanda alahan yang teruk)
- Kesakitan perut berterusan, berasa ingin sakit, sakit kerana ini mungkin tanda-tanda akut *pancreatitis* (radang pancreas)
- Gabenil boleh menyebabkan reaksi alahan yang serius atau mengancam nyawa yang boleh menjejaskan kulit anda atau bahagian lain badan anda seperti sel atau darah anda.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan kesan-kesan sampingan berikut:

- Ruam
- Sakit
- Demam
- Kelenjar bengkak yang tidak hilang
- Bengkak bibir dan lidah
- Kekuningan kulit atau putih mata
- Lebam atau pendarahan yang luar biasa
- Keletihan atau kelemahan yang teruk
- Kesakitan otot yang tidak dijangka
- Kerap mendapati jangkitan

Tanda-tanda ini mungkin merupakan tanda pertama reaksi yang teruk.

Doktor anda perlu memeriksa dengan teliti untuk menentukan sama ada anda perlu terus mengambil Gabenil.

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

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuklah:

Kesan sampingan yang sangat umum:

- Jangkitan pernafasan, jangkitan saluran kencing, keradangan telinga atau jangkitan lain
- Anorexia, perubahan selera makan
- Kemarahan terhadap orang lain, kekeliruan, kemurungan, kegelisahan, kesukaran berfikir
- Kekejangan, kesukaran bercakap, kehilangan ingatan, gegaran kesukaran tidur, sakit kepala, kulit sensitif, hilang sensasi, kesukaran dengan koordinasi, pergerakan mata yang tidak biasa, peningkatan atau penurunan atau tiada refleks.
- Penglihatan kabur, penglihatan berganda
- Pening
- Tekanan darah tinggi, panas badan, pelebaran saluran darah
- Kesukaran bernafas, bronkitis (keradangan tiub yang membawa udara masuk dan keluar dari paru-paru), sakit tekak, batuk, hidung kering
- Muntah, rasa mual, masalah dengan gigi, gusi yang bengkak, cirit-birit, sakit perut, senak, sembelit, mulut atau kerongkang yang kering, perut kembung
- Bengkak muka, lebam, ruam, gatal, jerawat
- Sakit sendi, sakit otot, sakit belakang, sentakan
- Kesukaran ereksi (mati pucuk)
- Bengkak pada kaki dan lengan, kesukaran berjalan, kelemahan, sakit, rasa tidak sihat, simptom seperti selesema
- Peningkatan berat badan

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg; 400mg)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Reaksi alahan seperti kemerah-merahan
- Pergerakan yang lembap
- Dengupan jantung yang cepat
- Bengkak yang mungkin melibatkan muka dan anggota badan.
- Keputusan ujian darah yang tidak biasa menunjukkan masalah dengan hati

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web nppra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Gabenil

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Simpan bawah 30°C dan lindungi dari cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Jangan membuang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Gabenil 300:

Kapsul gelatin keras yang berwarna kuning/kuning saiz 1, mengandungi gabapentin dalam serbuk putih

Gabenil 400:

Kapsul gelatin keras yang berwarna oren/oren saiz 0, mengandungi gabapentin dalam serbuk putih

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Gabenil 300:

Bahan aktif ialah *gabapentin* 300mg

Gabenil 400:

Bahan aktif ialah *gabapentin* 400mg

- Bahan tidak aktif

Lactose, Maize starch, Talc, Quinoline Yellow, Erythrosin-FD&C Red 3, Titanium Dioxide, Gelatin.

- Nombor MAL:

Gabenil 300:

MAL09042396AZ

Gabenil 400:

MAL09042551AZ

Pengilang

Remedica Ltd., Ahamon Str.
Limassol Industrial Estate,
P.O. Box 51706,
3508 Limassol,
Cyprus, EU

Pemegang Pendaftaran Produk

Eucogen Sdn. Bhd.

No. 6A, Jalan Sungai Burung U32/U,
Bukit Rimau,
Seksyen 32,
40460 Shah Alam

Tarikh kemaskini RiMUP

04/07/2019

Nombor Siri

NPRA(R4/1)270619/00175

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

What is in this leaflet

1. What Gabenil is used for
2. How Gabenil works
3. Before you use Gabenil
4. How to use Gabenil
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and disposal of Gabenil
8. Product description
9. Manufacturer and product registration holder
10. Date of revision

What Gabenil is used for

- Various forms of epilepsy (seizures that are initially limited to certain parts of the brain, whether the seizure spreads to other parts of the brain or not).
- Peripheral neuropathic pain (the long-lasting pain caused by damaged to the nerves). A variety of different diseases can cause peripheral neuropathic pain (primarily occurring in the legs and/or arms), such as diabetes or shingles.

How Gabenil works

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

Before you use Gabenil

- When you must not use it

If you are allergic to gabapentin or any of the other ingredients of Gabenil.

- Before you start to use it

Talk to your doctor or pharmacist before taking Gabenil if you:

- Have history of psychotic episodes
- Suffer from kidney problem

If you are pregnant, or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

You might experience mood and behavioral change or have had thoughts of harming or killing yourself, immediately contact your doctor.

- Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have been recently taking any medicines, including medicines obtained without a prescription.

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

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

Gabenil is not expected to interact with other antiepileptic drugs or the oral contraceptive pill. It may interfere with some laboratory tests, if you require a urine test tell your doctor or hospital what you are taking.

How to use Gabenil

- How much to use

Adults:

The starting dose is 300mg given three equally divided dose and may be increased progressively up to a maximum of 3600mg each day.

Children:

The dose to be given to your child will be decided by your doctor as it is calculated against your child's weight.

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will determine what dose is appropriate for you.

- When to use it

Gabenil is usually given in 3 separate doses with or without food, by taking the capsule(s) each day, usually once in the morning, once in the afternoon and once in the evening.

- How long to use it

You should take this medicine as long as your doctor instructed you to.

- If you forget to use it

Take the next dose as soon as you remember unless it is almost time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

- If you use too much (overdose)

Higher than recommended doses may result in an increase in side effects including loss of consciousness, dizziness, double

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

vision, slurred speech, drowsiness and diarrhea.

Contact your doctor or nearest hospital emergency unit immediately. Take the container and any remaining tablets with you.

While you are using it

- Things you must do

Tell all the doctors, dentists and pharmacists who are treating you that you are taking Gabenil.

Contact your doctor immediately if you become pregnant, think you might be pregnant or planning to become pregnant while taking Gabenil.

- Things you must not do

If you are pregnant, do not suddenly discontinue taking this medicine as this may lead to a sudden occurrence of seizure, which could have serious consequences for you and your baby.

- Things to be careful of

Do 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 because Gabenil may produce dizziness, drowsiness and tiredness.

Side effects

Like all medicines, this medicine 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)
- Gabenil may cause a serious or life-threatening allergic reaction that may affect your skin or other parts of your body such as your live or blood cells.

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 Gabenil.

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

Other side effects include:

Very common side-effects

- Respiratory infection, urinary tract infection, inflammation of the ear or other infections
- Anorexia, change of appetite

- Anger towards others, confusion, depression, anxiety, nervousness, difficulty with thinking
- Convulsions, difficulty with speaking, loss of memory, tremor, difficulty sleeping, headache, sensitive skin, decreased sensation (numbness), difficulty with coordination, unusual eye movement, increased or decreased or absent reflexes
- Blurred vision, double vision
- Dizziness
- High blood pressure, flushing or dilation of blood vessels
- Difficulty breathing, bronchitis (inflammation of the tubes that carry air to and from the lungs), sore throat, cough, dry nose
- Vomiting, nausea, problems with teeth, inflamed gum, diarrhea, 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
- Increase in weight

Uncommon side-effects:

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

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npdra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

GABENIL CAPSULES

Gabapentin (300mg, 400mg)

Storage and Disposal of Gabenil

- Storage

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C. Protect from light and moisture.

- Disposal

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

- Inactive ingredients

Lactose, Maize starch, Talc, Quinoline Yellow, Erythrosin-FD&C Red 3, Titanium Dioxide, Gelatin.

- MAL number:

Gabenil 300:
MAL09042396AZ

Gabenil 400:
MAL09042551AZ

Manufacturer

Remedica Ltd., Ahamon Str.
Limassol Industrial Estate,
P.O. Box 51706,
3508 Limassol,
Cyprus, EU

Product Description

- What it looks like

Gabenil 300:

Hard gelatin yellow/yellow capsules of size 1, containing gabapentin in white to off-white crystalline powder.

Gabenil 400:

Hard gelatin orange/orange capsules of size 0, containing gabapentin in white to off-white crystalline powder.

- Ingredients

- Active ingredient

Gabenil 300:

The active ingredient is gabapentin 300mg.

Gabenil 400:

The active ingredient is gabapentin 400mg.

Product Registration Holder

Eucogen Sdn. Bhd.
No. 6A, Jalan Sungai Burung U32/U,
Bukit Rimau,
Seksyen 32,
40460 Shah Alam

Date of revision

04/07/2019

Serial Number

NPRA(R4/1)270619/00175