

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 menyusui, 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 dinasihati 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 gandakan 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 laman web npa.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

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,
3056 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