

KULLANMA TALİMATI

NEPİTİN® 800 mg Çentikli Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çentikli film tablette 800 mg gabapentin
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, Poloxamer 188, Mısır Nişastası, Magnezyum Stearat, Hidroksipropilmetil seluloz, Talk

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NEPİTİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEPİTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEPİTİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEPİTİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEPİTİN® nedir ve ne için kullanılır?

NEPİTİN®, beyaz, bir yüzü düz, diğer yüzünde çentik bulunan oblong film kaplı tablettir. NEPİTİN® etken madde olarak, antiepileptikler grubuna dahil olan gabapentin içerir.

50 çentikli film tablet içeren ambalajlarda bulunur ve aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Çeşitli epilepsi (sara) tiplerinin tedavisinde ve aksi belirtilmedikçe mevcut tedaviye ek olarak,
- Ağrılı diyabetik nöropati (çoğunlukla şeker hastalarında görülen, duyuşsal ve motor sinirlerinde meydana gelen hasarın neden olduğu ağrı), postherpetik nöralji (zonanın bir sonucu olarak sinirlerde meydana gelen hasarın neden olduğu uzun süreli ağrı) ve spinal kord hasarı (omurilikte yer alan sinirlerin hasarı) sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde.

2. NEPİTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEPİTİN®'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gabapentine ya da NEPİTİN®'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Akut pankreatit durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

NEPİTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Görülen nöbet şiddetini arttırabileceğinden, absanslar içeren karma nöbetler görülürse, dikkatli kullanılmalı ve derhal hekime başvurulmalıdır.
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi zihinsel rahatsızlık geçirmiş iseniz,
- Psikotik hastalık öyküsü var ise,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız, bu ilacı dikkatli kullanınız.
- Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle, hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta ve hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEPİTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerin gabapentin emilimi üzerine hiçbir etkisi yoktur.

NEPİTİN® ile tedavi görülürken alkollü içkiler ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımına ilişkin deneyim sınırlı olduğundan, hamilelikte kullanımının güvenilirliği henüz saptanamamıştır. NEPİTİN®, hamilelikte yalnızca sağlayacağı yararın olası riskten fazla olması durumunda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gabapentin, anne sütüne geçmektedir. Anne sütü ile beslenen çocuklar üzerindeki etkisi bilinmemektedir ve etkileme ihtimali bertaraf edilemez. Bu sebeple, emzirme döneminde gabapentin kullanımından kaçınılmalıdır; ilacın anne için önemi göz önünde bulundurularak emzirmenin ya da ilacın alınımının sona erdirilmesine karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı:

NEPİTİN[®], araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. Merkezi sinir sistemi üzerinde etki ettiğinden, uyuşukluk, baş dönmesi veya benzer belirtilere sebep olabilir ve araç ve makine kullanan insanlar için tehlikeli olabilir. NEPİTİN[®] kullanımı sırasında hastaların araç ve makine kullanma yeteneklerinin etkilenmediği saptanana kadar, araç ve makine kullanmayınız.

NEPİTİN[®]'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEPİTİN[®]'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Eğer herhangi bir alüminyum ve magnezyum içeren antasid kullanıyorsanız NEPİTİN[®]'in midedeki absorpsiyonunu düşürebileceğinden dolayı, NEPİTİN[®]'i bir antiasit alındıktan yaklaşık 2 saat sonra alabilirsiniz.
- NEPİTİN[®] ile fenobarbital, fenitoin, valproik asit ya da karbamazepin arasında hiçbir etkileşim gözlenmemiştir.
- NEPİTİN[®]'in diğer antiepileptik ilaçlar ve noretindron ve/veya etinilestradiol içeren oral kontraseptifler üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Eğer, kontraseptif etkinliği azalttığı bilinen antiepileptik ilaçlarla beraber kullanırsanız, kontrasepsiyon başarısızlığını göz önünde bulundurmalısınız.
- Bazı laboratuvar testleri ile yanlış pozitif okumalar bildirildiğinden, idrar testi yaptırılması gerekli olduğunda NEPİTİN[®], kullandığınızı doktorunuza veya gittiğiniz hastaneye bildiriniz.
- Simetidin ile birlikte kullanımı, Gabapentin'in renal atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında renal atılımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Kediotu, sarı kantaron, kava biberi ve gotu kola ile birlikte alımı santral sinir sistemi depresyonlarını arttırabileceği için gabapentin ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Çuha çiçeği ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden beraber alınmamalıdır.
- Alkol, santral sinir sistemi ile ilgili bazı yan etkileri (somnolans) şiddetlendirebilir. Bu nedenle eş zamanlı alınmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEPİTİN[®] nasıl kullanılır?

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Epilepsi de kullanımı

Tek başına tedavide: NEPİTİN[®]'in etkin dozu, üç bölünmüş doz şeklinde alınan 900–3600 mg/gün'dür. Yeni nöbetleri engellemek amacıyla, iki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Yetişkinlerde: Başlangıç dozu genellikle 300 mg ile 900 mg arasındadır. NEPİTİN® 600 mg Çentikli film tableti, çentik sayesinde eşit iki doza bölerek 300 mg doz ayarlaması yapılabilir. Sonrasında hastalığınızın durumuna göre doktorunuz alacağınız dozu (en fazla 3600 mg) arttırabilir. Doktorunuzun belirttiği dozu sabah, öğle ve akşam olmak üzere üç ayrı zamanda alınız. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Yüksek bir doz kullanıyorsanız ve doz ayarlaması hızlıysa, doz ayarlama döneminde baş dönmesi riski artar. Tedaviyi optimize etmek için gabapentin plazma düzeylerini izlemek gerekli değildir.

Nöropatik ağrıda kullanımı:

Başlangıç dozu genellikle 300 mg ile 900 mg arasındadır. NEPİTİN® 600 mg Çentikli film tableti, çentik sayesinde eşit iki doza bölerek 300 mg doz ayarlaması yapılabilir. Sonrasında hastalığınızın durumuna göre doktorunuz alacağınız dozu (en fazla 3600 mg) arttırabilir. Doktorunuzun belirttiği dozu sabah, öğle ve akşam olmak üzere üç ayrı zamanda alınız. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Postherpetik nöraljide kullanımı:

Postherpetik nöralji tedavisinde gabapentinin idame dozu klinik etkiye göre ayarlanmalı ve aşağıda verilen talimatlara göre düzenlenmelidir:

Genellikle 1800–2400 mg/gün doz aralığında etki görülmektedir, ancak bazı vakalarda doz maksimum 3600 mg/gün'e kadar arttırmak gerekebilir.

Yetişkinlerde: Başlangıç dozu genellikle 300 mg ile 900 mg arasındadır. NEPİTİN® 600 mg Çentikli film tableti, çentik sayesinde eşit iki doza bölerek 300 mg doz ayarlamasını yapabilirsiniz. Sonrasında hastalığınızın durumuna göre doktorunuz alacağınız dozu (en fazla 3600 mg) arttırabilir. Doktorunuzun belirttiği dozu sabah, öğle ve akşam olmak üzere üç ayrı zamanda alınız. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Diyabetik nöropatide kullanımı:

Diyabetik nöropati tedavisinde gabapentinin etkin dozu, üç bölünmüş doz şeklinde alınan 900–3600 mg/gün'dür.

Postherpetik nöralji gibi nöropatik ağrı tedavisinde gabapentinin 5 aydan uzun süreli kullanımının etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEPİTİN® oral kullanım içindir, yemeklerle birlikte ya da yiyeceklerden bağımsız olarak çiğnenmeden bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 yaşından küçük çocuklarda ek tedavi ile ilgili olarak yeterli deneyim yoktur.

3–12 yaş arasındaki çocuklarda ek tedavi için gabapentinin başlangıç dozu günde üç eşit doza bölünerek verilen günde 10–15 mg/kg'dır. Takribi üç gün içinde doz artışı yapılarak etkin doza ulaşılabilir. Çocuğunuz 5 yaş ve üzerinde ise gabapentinin etkin dozu günde üç eşit doza bölünerek verilen 25–35 mg/kg'dır.

Çocuğunuz, 3 ve 4 yaşında ise, etkin doz günde üç eşit doza bölünerek verilen 40 mg/kg'dır. Günde 50 mg/kg'a kadar olan dozlar klinik çalışmalarda iyi tolere edilmiştir. Çocuğunuza verdiğiniz dozlar arasındaki zaman aralığı 12 saati geçmemelidir.

12 yaşından küçük çocuklarda monoterapi ile ilgili olarak yeterli deneyim yoktur.

Postherpatik nöralji tedavisinde gabapentinin etkinlik ve güvenilirliği çocuklar için incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu bozulmamışsa doz ayarlaması yapmanız gerekmez; böbrek bozukluğu durumunda ise doz ayarlaması aşağıda açıklandığı gibi ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonunuz bozuk ise, azaltılmış doz kullanmalısınız. Kullanmanız gereken NEPİTİN® dozu doktorunuz tarafından hastalığınızın şiddetine göre düzenlenecektir.

Dozun azaltılması, kesilmesi ya da alternatif bir antikonvülsan ilaç ile değiştirilmesi en az bir haftaya yayılarak ve kademeli olarak yapılmalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan 12 yaşından küçük çocuklarda gabapentin kullanımı incelenmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer NEPİTİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEPİTİN® kullandıysanız:

NEPİTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla NEPİTİN® kullandıysanız derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümü ile ya da doktorunuz ile temasa geçiniz. Doz aşımı durumunda baş dönmesi, çift görme, konuşurken kelimeleri yutma, uyuşukluk, çevresel uyarılara ilgisiz kalma ve hafif ishal gibi belirtilerle karşılaşabilirsiniz.

NEPİTİN® almayı unutursanız:

Eğer NEPİTİN® almayı unutursanız ve bir sonraki dozu almanız gereken zamana yakın bir zamanda değil iseniz, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Geri kalan dozları kendi zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEPİTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NEPİTİN®'i doktorunuz söylemediği sürece kullanmayı bırakmayınız. Eğer tedaviniz sonlandırılacaksa, en az 1 haftada kademeli olarak tedaviniz sonlandırılmalıdır. Eğer, NEPİTİN®'i aniden ya da doktorunuz söylemeden bırakırsanız, nöbet riski artabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEPİTİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEPİTİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi deri döküntüsü

Dudak, gözler, burun, ağız ve genital bölgelerde kabartı ve kanamalar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEPİTİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Açıklanamayan kanama

Sanrılar

Hareket bozuklukları(nefes almada zorluk, çift görme, anormal göz hareketleri)

Kulak çınlaması

Çarpıntı, karın ağrısı

Pankreatit (pankreas iltihabı)

Hepatit, sarılık

İlacın kesilme reaksiyonları (endişe, uykusuzluk, mide bulantısı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı.

Diyabeti olan hastalarda, kan şekerinde dalgalanma, yükselmiş karaciğer fonksiyon testleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın etkiler:

Viral enfeksiyonlar

Halsizlik, baş dönmesi, uykuya eğilim, ataksi (hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu)

Yorgunluk hissi, ateş

Yaygın etkiler:

Zatüre, solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, enfeksiyon, orta kulak iltihabı

Lökopeni (beyaz kan hücresi sayımında azalma)

Hiperglisemi (kan şeker düzeylerinde artış)

İştah artışı, iştahsızlık

Düşmanlık duyma, zihin karışıklığı ve duygusal kararsızlık(dayaniksızlık), depresyon, anksiyete, asabiyet,
Konvülziyon, hiperkinezi (aşırı hareket), dizartri (konuşma veya dil ile ilgili bozukluk), amnezi (unutkanlık), titreme, baş ağrısı, parestezi (uyuşma) gibi hisler, hipoestezi (duyu azalması), koordinasyon bozukluğu, azalan, artan veya eksik refleksler
Görme bozuklukları, ambliyopi (görme keskinliğinin azalması) ve diplopi (çift görme) gibi
Hipertansiyon (yüksek tansiyon), damar genişlemesi
Nefes darlığı (dispne), bronşit, farenjit, öksürük, rinit
Kusma, mide bulantısı, diş hastalıkları, dişeti iltihabı, ishal, dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu), konstipasyon (kabızlık), ağız veya boğaz kuruluğu, mide gazı
Yüz ödemi, purpura, döküntü, kaşıntı, akne
Artralji (eklem ağrısı), miyaji (kas ağrısı), sırt ağrısı, seğirme
İmpotans (ereksiyon olma ya da ereksiyonu sürdürme güçlüğü), idrar tutamama
Yürüme bozukluğu, asteni, ağrı, vücutta kırıklık, grip
Kazara yaralanma, kırılma, aşınma

Bunlar NEPİTİN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEPİTİN®'in Saklanması

NEPİTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEPİTİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi
Haseyad II.Kısım No:228
34306 İkitelli – İstanbul

Bu kullanma talimatı 24.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.