

## KULLANMA TALİMATI

### GABASET® 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 100 mg gabapentin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aglomera alfa - laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, talk [E553(b)], titanyum dioksit (E171), jelatin (E441) (sığır jelatini)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GABASET® nedir ve ne için kullanılır?**

- GABASET® diğer antiepileptik ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubundandır. Bu ilaçlar sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılır.
- GABASET®, krem renkli, 3 no.lu sert jelatin kapsüldür.
- GABASET®, 20 kapsül içeren ambalajlarda bulunur, her kapsül 100 mg gabapentin içermektedir. Kapsül içeriğinde sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır ve kapsül içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.
- GABASET®, değişik türlerdeki sara (epilepsi) ve sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Ağrı hissi; sıcak, yakıcı, zonklama, çarpıntı, ateş, bıçak saplanması hissi gibi, acı, kramp girmesi, ağrı, karıncalanma, hissizlik, uyuşma,

batma ve donma gibi çeşitli şekillerde tanımlanabilir.

## **2. GABASET®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GABASET®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Gabapentin veya GABASET®'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık reaksiyonunuz) varsa.
- Yeni başlayan, ani pankreas iltihabınız (akut pankreatit) varsa.

### **GABASET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz farklı bir doz uygulayabilir.
- Kanınızın temizlenmesi için kan diyalizi (hemodiyaliz) oluyorsanız kas ağrısı ve/veya güçsüzlük gelişmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz.
- Sürekli mide ağrısı şikayeti, bulantı ve tekrarlayan kusma gelişirse, kendinizi hasta hissediyorsanız veya hasta iseniz hemen doktorunuza başvurunuz, bunlar yeni başlayan, ani veya hemorajik pankreas iltihabı belirtileri olabilir.
- Doktorunuzla konuşmadan GABASET® kullanmayı bırakmayınız. İlacın ani kesilmesi kesintisiz sara nöbetleri (status epileptikus) gibi yan etkilere neden olabilir.
- Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi GABASET® alırken, nöbet sıklığınızda artış ve yeni nöbet tipleri oluşuyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- Küçük dalma nöbeti (absanslar) dahil olmak üzere karma nöbetleriniz varsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- 36 haftadan daha uzun tedavi süreli tedavi uygulanacak çocuk ve ergen hastalarda, öğrenme, zeka ve gelişim açısından dikkatli olunmalıdır.
- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaç tedavisi alıyorsanız, doktorunuz uyku hali (somnolans) ve/veya solunumun baskılanması gibi merkezi sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından sizi dikkatle izleyecektir. Gerekirse GABASET® veya morfin dozunu azaltacaktır.
- Sinir sistemi hastalığınız, solunum probleminiz varsa veya 65 yaşın üstündeyse doktorunuz size farklı bir doz rejimi uygulayabilir.

Pazarlama sonrası deneyimlerde, gabapentin kullanımına bağımlılık ve ilaç suistimali vakaları bildirilmiştir. Eğer geçmişinizde bağımlılık veya ilaç suistimali sorunuz olduysa doktorunuza bildirin.

65 yaşın üzerinde iseniz uyku hali, kol ve bacaklarda ödem (periferik ödem), kuvvetsizlik/güçten düşme ortaya çıkabilir.

Gabapentin gibi antiepileptiklerle tedavi gören az sayıda insanda kendilerine zarar verme veya intihar düşünceleri gelişmiştir. Bu tip düşünceleriniz olduğunda, hemen doktorunuzla irtibata geçiniz.

Gabapentin tedavisi sırasında nefes almada zorluk; dudaklarda, boğazda ve dilde şişme; acil müdahale gerektiren tansiyon düşüklüğü gibi ani aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Bu belirtileri yaşamanız durumunda ilacı kullanmayı bırakarak derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Gabapentin tedavisi sırasında ciddi, yaşamı tehdit edici eozinofili (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü adı verilen aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, döküntü veya ateş ve lenfadenopati (boyun, koltukaltı ya da kasıdaki bezlerde şişlik) gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceğı ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiğı konusunda sizi bilgilendirmelidir.

Özellikle yüksek ateş ve kendini iyi hissetmeme ile birlikte görülen kaslarda zayıflık, hassasiyet veya ağrı hissi, yaşamı tehdit edici ve böbrek problemlerine neden olabilen anormal kas yıkımından kaynaklanabilir. İdrarınızın rengine değışiklik ve kan test sonuçlarınızda (kanda kreatinin fosfokinaz seviyesinde farkedilebilir yükselme) farklılıklar da gözlemleyebilirsiniz. Eğer bu bulgu ve belirtilerin herhangi birini deneyimlerseniz, acilen doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Gabapentin tedavisi, uyku hali ve baş dönmesine neden olabileceğinden, kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Pazarlama sonrası raporlarda bilinç kaybı, kafa karışıklığı ve kognitif (zihinsel) bozukluk bildirilmiştir. Dolayısıyla, ilacınızın sizde oluşturabileceğı tüm potansiyel etkiler konusunda yeterli deneyime sahip oluncaya kadar dikkatli olmanız tavsiye edilir.

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

## **GABASET®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GABASET® yemekle birlikte veya yemekten bağımsız bir şekilde alınabilir.

GABASET® kullanırken alkol alınmaması önerilmektedir. Alkol GABASET® kullanımı sırasında yan etki oluşma riskini artırabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GABASET®, doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma ihtimalinize karşı etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir.

Gabapentinin hamile kadınlarda kullanımını değerlendiren herhangi bir özel çalışma yoktur. Ancak sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan eski grup ilaçların (özellikle birden çok sara ilacının eş zamanlı kullanılması durumunda) gelişen bebeğe zarar verme riskini arttırdığı bildirilmiştir. Bu nedenle eğer mümkünse, hamileliğiniz boyunca sara tedaviniz için yalnızca bir ilaç kullanınız ve doktorunuzun yönlendirmelerine uyunuz.

GABASET® kullanırken hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuz ile temasa geçiniz. Bebeğiniz ve sizin için ciddi sonuçlar doğurabilecek ani nöbet görülmesine neden olabileceği için ilacınızı kullanmayı birden bire bırakmayınız

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

GABASET®'in etkin maddesi gabapentin anne sütüne geçmektedir. Bebeğe etkisi bilinmediğinden doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe emzirirken GABASET® kullanımı önerilmez.

## **Fertilite (doğurganlık)**

Hayvan çalışmalarında doğurganlık üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

**Araç ve makine kullanımı:**

GABASET® baş dönmesi, sersemlik ve yorgunluğa neden olabilir. Bu, özellikle tedavinin başlangıcında ve dozun artırılmasından sonradır. Bu belirtiler oluşursa, araç ve makine kullanmanızı etkileyip etkilemediğinden emin olmadıkça, bu aktiviteleri yapmayınız.

**GABASET®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar GABASET®'in etkisini değiştirebilir veya GABASET® diğer ilaçlar ile aynı zamanda alındığında tek başına diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir. Bunlar aşağıdaki ilaçları kapsar:

- Morfin gibi opioidler adı verilen ilaçlar GABASET®'in etkisini arttırabildiğinden, bu ilaçları kullanıyorsanız, doktor veya eczacınıza başvurunuz. Ayrıca bu ilaçların GABASET® ile birlikte kullanılması uyku ve/veya solunumun baskılanması gibi belirtilere neden olabilir.
- Eğer GABASET® ile alüminyum veya magnezyum içeren antasitler (mide asidini azaltıcı ilaçlar) eş zamanlı olarak kullanılırsa, GABASET®'in mideden emilimi azalabilir. Bu nedenle, GABASET®'in bir antasit ilaç alımından en erken 2 saat sonra kullanılması önerilmektedir.
- GABASET® bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir, idrar testi gerektiğinde GABASET® kullandığınızı doktor veya hastanedeki görevlilere söyleyiniz.
- Mevcut tedavinize ilave olarak, doktorunuz aksini söylemediği sürece kendi kendinize GABASET® kullanmayınız.
- Yapılan çalışmalarda fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital gibi epilepsi (sara) hastalığının tedavisi için kullanılan bazı ilaçlar ile gabapentin arasında bir etkileşim gözlenmemiştir. Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozamaz. GABASET®'in diğer sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiepileptik ilaçlar) ve ağız yoluyla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmesi durumu doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.
- Alkol ya da merkezi sinir sistemi üzerine etkili ilaçlar, GABASET®'in merkezi sinir sistemi ile ilgili uykuya eğilim hali (somnolans) ve hareket kontrolünde zorluğa bağlı yürüme bozukluğu (ataksi) gibi bazı yan etkilerini şiddetlendirebilir.

- Simetidin (bazı mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanımı, gabapentinin böbreklerden atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Probenesid ile birlikte kullanımında böbreklerden atımda bir değişiklik gözlenmemiştir.
- Kediotu, sarı kantaron, kava biberi, gotu kola gibi bazı bitkisel ürünler sinir sistemi baskılanmasını (depresyonunu) arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.
- Çuha çiçeği isimli bitkisel ürün ile birlikte kullanımı nöbet eşliğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.
- Konvülsiyon, uyku bozuklukları, depresyon, anksiyete veya herhangi bir nörolojik veya psikiyatrik problemler için aldığınız ilaçları özellikle doktorunuza (veya eczacınıza) söyleyiniz.

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

### **3. GABASET® nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

GABASET® kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

GABASET® almaya doktorunuz kullanmamanızı söyleyinceye kadar devam ediniz.

#### **Sara (epilepsi):**

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda GABASET® kullanımı:

Kapsülleri önerilen sayıda alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz günde maksimum 3600 mg olacak şekilde dereceli olarak artırılabilir. Doktorunuz bu dozu 3' e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları - almanızı söyleyecektir.

#### **Yetişkinlerde sinir dokusu hasarına bağlı gelişen ağrı (nöropatik ağrı):**

GABASET® kapsülleri doktorunuzun önerisine uygun olarak alınız. Doktorunuz genellikle dozunuzu dereceli olarak artıracaktır. Başlangıç dozu genellikle günde 300 mg ile 900 mg arasında olacaktır. Daha sonra doz dereceli olarak günde maksimum 3600 mg' a kadar artırılabilir ve doktorunuz bu dozu 3' e bölünmüş bir şekilde - örneğin sabah, öğleden sonra ve akşamları almanızı söyleyecektir.

□ **Uygulama yolu ve metodu:**

GABASET® sadece ağız yoluyla (oral) kullanım içindir.

GABASET®'i yeterli miktarda içecek ile birlikte çiğnmeden alınız.

• **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

6-12 yaş arasındaki çocuklarda GABASET® kullanımı:

Çocuğunuza verilmesi gereken, doz doktorunuz tarafından çocuğunuzun kilosu hesaplanarak belirlenecektir. Tedaviye günde 3 eşit doza bölünerek verilen 10-15 mg/kg gibi düşük bir başlangıç dozuyla başlanır ve yaklaşık 3 günlük bir süreçte doz dereceli olarak artırılır.

6 yaş ve üzerindeki çocuklarda, etkili gabapentin dozu günde 25-35 mg/kg' dır.

İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

İlacın günlük dozu genellikle 3 eşit doza bölünerek, örneğin sabah bir doz, öğleden sonra bir doz ve akşam bir doz şeklinde alınır.

GABASET® 6 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerinde iseniz ve böbrek hastalığınız yoksa GABASET®'i normal dozunda kullanabilirsiniz. Böbrek hastalığınız varsa doktorunuz farklı bir doz planı çıkarabilir ve/ veya doz reçeteleyebilir

• **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek sorunlarınız varsa veya kanınızın temizlenmesi (hemodiyaliz) işlemini yaptırıyorsanız doktorunuz size farklı bir doz şeması veya doz reçeteleyebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer sorunu olanlarda çalışma yapılmamıştır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GABASET® kullandıysanız**

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

Önerilenden daha yüksek dozlar; bilinç kaybı, baş dönmesi, çift görme, konuşmada güçlük, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirleyebilmesi için kullanmadığınız tüm tabletleri kutusu ve kullanma talimatlarıyla birlikte yanınıza alınız.

### **GABASET®'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki doz alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **GABASET® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, GABASET® kullanmaya devam ediniz. Eğer tedaviniz sonlandırılmaya karar verilirse, bunun dereceli olarak ve en az bir haftalık bir süre içinde gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Aniden veya doktorunuz söylemeden GABASET® almayı sonlandırırsanız nöbet, ağrı ve rahatsızlık hissi oluşması riski artar.

Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler arasında şunlar yer alır: Endişe, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme ve göğüs ağrısı. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacın kullanımı konusunda başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, GABASET®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.



**Aşağıdakilerden biri olursa, GABASET® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bu yan etkiler seyrek görülmelerine rağmen ciddi olabilir.**

- Dudaklarda ve yüzde şişkinlik, deri döküntüsü ve kızarıklık ve/veya saç dökülmesi (bunlar, ciddi bir alerjik reaksiyon belirtileri olabilir)
- Sürekli karın ağrısı, bulantı ve kusma (bunlar, akut pankreatit (ani pankreas iltihabı) belirtileri olabilir)
- Normal nefes almaya devam edebilmek için acil yardım ve özel bakım gerektiren solunum problemleri

GABASET®; deriniz, karaciğeriniz ya da kan hücreleriniz gibi vücudunuzun diğer bölgelerini etkileyebilen ciddi ve yaşamı tehdit edici alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu tür alerjik reaksiyonlar gösterdiğinizde cildinizde döküntüler olabilir ya da olmayabilir. Böyle bir durum hastaneye yatırılmanızı veya GABASET® tedavinize son vermenizi gerektirebilir. Eğer aşağıdaki belirtilerin herhangi birini gösterirseniz derhal doktorunuza bildiriniz:

- Deri döküntüsü
- Kurdeşen
- Ateş
- Salgı bezlerinin şişmesi ve şişkinliğin geçmemesi
- Dudak, boğaz ve dilin şişmesi
- Derinin veya gözün beyaz kısmının sararması
- Anormal morarma veya kanama
- Şiddetli yorgunluk veya kuvvetsizlik
- Kaslarda beklenmeyen ağrı
- Sık enfeksiyon

Bu belirtiler ciddi reaksiyonların ilk belirtileri olabilir. Doktorunuz GABASET® tedavisine devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

- Kanın temizlenmesi işlemine (hemodiyalize) giriyorsanız, kas ağrısı ve/veya güçsüzlük hissetmeniz halinde doktorunuza bildiriniz.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın yan etkiler:**

- Baş dönmesi
- Koordinasyon eksikliği
- Viral enfeksiyon
- Uyuşuk hissetme
- Yorgun hissetme
- Ateş

### **Yaygın yan etkiler :**

- Yüz, gövde veya kol veya bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (Konvülsiyonlar)
- Sarsıntılı hareketler
- Konuşma güçlüğü
- Hafıza kaybı
- Titreme
- Uyuma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Ciltte hassasiyet
- Hissetmede azalma
- Koordinasyon güçlüğü
- Olağandışı göz hareketleri
- Reflekslerde artış, azalma veya reflekslerin kaybolması
- Akciğer iltihabı
- Solunum yolu enfeksiyonu
- İdrar yolu enfeksiyonu

- Enfeksiyon
- Kulakta iltihaplanma
- Düşük akyuvar (lökosit) sayımları
- İştahsızlık
- İştah artışı
- Başkalarına karşı kızgınlık
- Zihin karışıklığı
- Duygu durumunda değişiklikler
- Depresyon
- Kaygı/endişe
- Sinirlilik hali
- Düşünme güçlüğü
- Bulanık görme
- Çift görme
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Yüksek kan basıncı
- Yüz kızarması veya kan damarlarında genişleme
- Nefes almada zorluk
- Bronşit
- Boğaz ağrısı
- Öksürük
- Burunda kuruluk
- Kusma
- Bulantı
- Dişle ilgili sorunlar
- Dişeti iltihabı
- İshal
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Ağızda veya boğazda kuruluk
- Gaz (flatülans)
- Yüzde şişkinlik
- Morarma
- Döküntü

- Kaşıntı
- Akne (sivilce)
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Seyirmeler
- Ereksiyon zorluğu (sertleşme sorunu)
- Bacaklar ve kollarda şişkinlik
- Yürüme güçlüğü
- Güçsüzlük
- Ağrı
- Rahatsız hissetme
- Grip benzeri belirtiler
- Beyaz kan hücrelerinde düşüş
- Kilo artışı
- Kaza sonucu yaralanma, kemik kırılması, sıyrık.

Bunlara ek olarak çocuklarda yapılan araştırmalarda, saldırgan davranışlar, kesik kesik ve sarsıntılı hareketler yaygın olarak rapor edilmiştir.

#### **Yaygın olmayan yan etkiler :**

- Ajitasyon (kronik huzursuzluk, istenmeyen ve amaçsız hareket hali)
- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Harekette azalma
- Çok hızlı kalp atışı
- Yüz, vücut ve kol ve bacaklarda görülebilen şişlik
- Karaciğerde soruna işaret eden, kan testinde anormal sonuçlar
- Zihinsel bozukluk
- Düşme
- Kan şekeri seviyesinde artma ( genellikle şeker hastalarında gözlenir)

Seyrek yan etkiler:

- Bilinç kaybı
- Kan şekeri seviyesinde azalma (genellikle şeker hastalarında gözlenir)
- Nefes almada güçlük, derin nefes alamama (solunum depresyonu)

### **Pazara sunulduktan sonra aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:**

- Kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz)
- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- Hayal görme (Halüsinasyonlar)
- Sertlik, kıvrınma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişkinlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson Sendromu)
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- Sa dökülmesi (alopesi)
- Bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Lenf bezlerinin şişmesi ( deri altındaki küçük şişlikler ile ayrırır), ateş, döküntü ve karaciğerde iltihap gibi bir grup yan etkinin birlikte görülmesi
- Kan testi sonuçlarında değişiklik (kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde yükselme)
- Cinsel fonksiyon bozuklukları (cinsel istekte değişiklikler, boşalma bozuklukları, orgazm olamama gibi)
- Kanda sodyum seviyesinin düşmesi
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt; nefes almada zorluk, dudakların, boğazın ve dilin şişmesi, acil müdahaleyi gerektiren tansiyon düşmesi gibi ani ve hayatı tehdit eden aşırı duyarlılık belirtileri (anafilaksi)

Solunum yolu enfeksiyonları, orta kulak enfeksiyonu, nöbet (konvülsiyon) ve bronşit yalnızca çocuklar ile yürütülen klinik çalışmalarda bildirilmiştir. Ek olarak, çocuklarla yürütülen klinik çalışmalarda agresif davranışlar ve aşırı hareketlilik (hiperkinezi) yaygın olarak raporlanmıştır.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. GABASET®’in saklanması**

*GABASET®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GABASET®’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

***Üretim yeri:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No : 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*