KULLANMA TALİMATI

GABASET® 100 mg kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her kapsül 100 mg gabapentin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), mısır nişastası, talk [E553(b)], titanyum dioksit (E171), jelatin (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®, başlangıçta beynin belirli kısımlarıyla sınırlı olan ve beynin diğer taraflarına yayılıp yayılmadığı belli olmayan değişik türlerdeki sara (epilepsi)

nöbetlerinde kullanılır. Mevcut tedavi yeterli olmadığında, doktorunuz size ve 6 yaşından daha büyük olan çocuğunuza GABASET® reçete edebilir. Doktor aksini belirtmedikçe, siz veya 6 yaşından büyük çocuğunuz tarafından mevcut tedaviye ek olarak GABASET® kullanılmalıdır. Ayrıca GABASET® 12 yaş üzeri çocukları ve yetişkinleri tedavi etmek için tek başına kullanılabilir.

- GABASET®, sinir dokusunun hasarına bağlı ağrı (periferik nöropatik ağrı) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Diyabet veya zona gibi pek çok farklı hastalık (temel olarak bacaklarda ve/veya kollarda görülen) periferik nöropatik ağrıya neden olabilir. 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.

Emniyet bandı açılmış veya hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

GABASET®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemleriniz 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 doktorunuzu bilgilendiriniz.

- 36 haftadan daha uzun 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 yaş üstüyseniz doktorunuz size farklı bir doz rejimi uygulayabilir.

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

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

Bazı insanlar GABASET®'e bağımlı hale gelebilir (ilacı kullanmaya devam etme ihtiyacı). Bu kişiler GABASET® kullanmayı bıraktığında yoksunluk etkileri yaşayabilir (bkz. bölüm 3, "GABASET® nasıl kullanılır?" ve "GABASET® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler"). GABASET®'e bağımlı hale geldiğinize dair endişeleriniz varsa, doktorunuza danışmanız önemlidir.
GABASET® kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, bağımlı olduğunuz anlamına gelebilir.
- İlacı, size reçete edilenden daha uzun süre kullanmanız gerektiğini hissediyorsanız
- Önerilen dozdan daha fazlasını almanız gerektiğini hissediyorsanız
- İlacı, reçete edilme nedenlerinin dışında bir sebeple kullanıyorsanız
- İlacı bırakmayı veya kullanımını kontrol etmeyi birkaç deneyip başarısız olduysanız
- İlacı kullanmayı bıraktığınızda kendinizi kötü hissediyorsanız ve ilacı yeniden almaya başladığınızda tekrar iyi hissediyorsanız

Bunlardan herhangi birini fark ederseniz, ilacı bırakmanın ne zaman uygun olduğu ve ilacı nasıl güvenle bırakabileceğiniz de dahil olmak üzere size en uygun tedavi yolunu görüşmek üzere doktorunuzla konuşunuz.

Gabapentin gibi antiepileptiklerle tedavi gören az sayıda insanda kendine 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 Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eozinofili (kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış) ile seyreden ilaç reaksiyonları ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü (DRESS) adı verilen aşırı duyarlılık belirtileri görülmüştür. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, döküntü veya ateş ve lenfadenopati (boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik) gibi aşırı duyarlılık belirtisi olabilecek belirtilerin ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayların acilen bildirilmesi gerektiği konusunda sizi bilgilendirmelidir. Bölüm 4'te tanımlanan bu ciddi deri reaksiyonlarıyla ilgili semptomlardan herhangi birini fark ederseniz gabapentin kullanmayı kesiniz ve derhal tıbbi destek alınız.

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 renginde değişiklik ve kan test sonuçlarınızda (kanda kreatinin fosfokinaz seviyesinde fark edilebilir 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 oluşturabileceği 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®, ihtiyaç duyulması halinde hamileliğin ilk üç ayında kullanılabilir.
Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.
Hamileyseniz ve epilepsi hastasıysanız bu durum hastalığınızı kötüleştirebileceğinden doktorunuza danışmadan ilacınızı almayı bırakmamanız önemlidir. Epilepsinizin kötüleşmesi sizi ve doğmamış çocuğunuzu risk altına sokabilir.

İskandinav ülkelerinde hamileliğin ilk 3 ayında gabapentin alan kadınlardan elde edilen verilerin incelendiği bir çalışmada, doğum kusurları veya beyin fonksiyonlarının gelişimiyle ilgili sorunların (nörogelişim bozuklukları) meydana gelme riskinde artış görülmemiştir. Bununla birlikte, hamilelik sırasında gabapentin alan kadınların bebeklerinde doğumda kilonun düşük olması ve erken doğum riski artmıştır.

Gabapentin hamilelik sırasında kullanılırsa yeni doğan bebeklerde yoksunluk belirtilerine yol açabilir. Gabapentin, opioid analjezikler (şiddetli ağrı tedavisi için kullanılan ilaçlar) ile birlikte alındığında bu risk artabilir.

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 birdenbire 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
GABASET® laktoz içermektedir. 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 ilaçlarla 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, sedasyon, solunumun baskılanması veya ölüme 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. GABASET®'in diğer antiepileptik ilaçlarla veya oral doğum kontrol haplarıyla etkileşime girmesi beklenmemektedir. Gabapentin, noretindiron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin (doğum kontrol hapları) etkisini bozmaz. 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 atılımda 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 eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.
- Konvülsiyon, uyku bozuklukları, depresyon, anksiyete veya herhangi bir nörolojik veya psikiyatrik problem için aldığınız ilaçları özellikle doktorunuza (veya eczacınıza) söyleyiniz.

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. 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. Reçete edilenden fazla ilaç almayınız.

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 3.600 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 (periferik 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 3.600 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 çiğnemeden 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, uyuşukluk, uyku hali, sersemleme ve ishal gibi istenmeyen etkilerde artışa yol açabilir. GABASET®'in doz aşımında, özellikle diğer MSS depresan ilaçları ile birlikte kullanımı koma ile sonuçlanabilir. Derhal doktorunuzu arayınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hastanenin hangi ilaçları aldığınızı kolaylıkla belirleyebilmesi için kullanmadığınız tüm kapsülleri 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. Bir dozun alınmasının unutulması (son dozun alınmasından sonra 12 saatten fazla bir sürenin geçmesi) durumunda ek bir GABASET® dozunun daha geç alınma veya alınmama kararı hekiminiz tarafından verilmelidir.

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: Nöbetler, endişe, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme, titreme, baş ağrısı, depresyon, anormal hissetme, baş dönmesi ve genel olarak kötü hissetme ve göğüs ağrısı. Bu etkiler, genellikle GABASET®'i kestikten sonraki 48 saat içinde ortaya çıkar. 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.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız derhal GABASET®'i kullanmayı bırakın ve tıbbi yardım alın:

- Gövde üzerinde genelde merkezinde su toplanması görülen, kırmızımsı, kabarık olmayan, yuvarlak veya dairesel lekeler, deri soyulması ile ağız, boğaz, burun, genital organlar ve gözlerde ülser. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve soğuk algınlığı benzeri belirtiler görülebilir (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).
- Yaygın deri döküntüsü, yüksek vücut sıcaklığı ve lenf düğümlerinde büyüme (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılığı sendromu).

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

- 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

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

- Deri döküntüsü ve kızarıklık ve/veya saç dökülmesi
- Kurdeşen
- Ateş
- Salgı bezlerinin şişmesi ve şişkinliğin geçmemesi
- Dudak, yüz, 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.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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

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

- Ateş

Yaygın

- Yüz, gövde veya kol ya da bacaklarda görülen şiddetli spazm veya seri ani kasılmalar (konvülsiyonlar)
- Sarsıntılı hareketler
- Konuşma güçlüğü
- Hafıza kaybı
- Titreme
- Uyuma güçlüğü
- Baş ağrısı
- Ciltte hassasiyet
- Hissetmede azalma (uyuşma)
- 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 (mide bulanması)
- Bulantı (mide bulantısı hissi)
- 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

- Ajitasyon (kronik huzursuzluk, istenmeyen ve amaçsız hareket hali)
- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar
- Harekette azalma
- Çok hızlı kalp atışı
- Yutma zorluğu
- Yüz, vücut, 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

- 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:

- Kan pıhtılaşma hücrelerinde (trombositlerde) azalma
- İntihar düşünceleri, hayal görme (halüsinasyonlar)
- Sertlik, kıvranma ve sarsıntılı hareketler gibi anormal hareketlerle ilgili sorunlar
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Lenf bezlerinin şişmesi (deri altındaki küçük şişlikler ile ayrışır), ateş, döküntü ve karaciğerde iltihap gibi bir grup yan etkinin birlikte görülmesi
- Karaciğer iltihabı, cilt ve gözlerde sararma (sarılık)
- 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)
- Kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz)

- Bir kas ya da kas grubunda ani kısa süreli kasılmalar (miyoklonus)
- Akut böbrek yetmezliği, idrar tutamama/kaçırma
- Meme dokusunda artış, memelerde büyüme
- Gabapentin kullanımının ani olarak kesilmesinden sonra görülen yan etkiler (kaygı, uyuma güçlüğü, bulantı, ağrı, terleme), göğüs ağrısı
- Kan testi sonuçlarında değişiklik (kanda kreatin fosfokinaz seviyesinde yükselme)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem)
- 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)
- GABASET®'e bağımlı olma ("ilaç bağımlılığı")

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.

GABASET® ile kısa veya uzun süreli tedaviyi bıraktıktan sonra, yoksunluk etkileri adı verilen bazı yan etkiler yaşayabileceğinizi bilmelisiniz (bkz. "GABASET® kullanmayı bırakırsanız").

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 sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 29/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.