

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Gabtin® 100 mg kapsül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Gabapentin 100 mg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz Monohidrat 20.15 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Sert jelatin kapsül.

Opak, beyaz renkte kapak ve beyaz renkte gövdeye sahip sert jelatin kapsül.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonu

##### Epilepsi

Sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği, basit ya da kompleks parsiyel konvülsiyonlu yetişkin ve 12 yaş üstü çocuk hastaların tedavisinde **monoterapi** (yeni tanı konulan konvülsiyonlu hastaların tedavisi dahil) ya da **ek tedavi** olarak kullanılır.

**Not:** 12 yaşından küçük çocuklarda monoterapi ile ilgili olarak yeterli deneyim yoktur.

Sekonder jeneralize konvülsiyonların eşlik ettiği ya da etmediği, parsiyel konvülsiyonlu 6 yaş ve daha büyük çocukların **ek tedavisinde** kullanılır.

##### Yetişkinlerde nöropatik ağrı

Ağrılı diyabetik nöropati, postherpetik nevralji, spinal kord hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrıda endikedir. Lomber disk hernisi veya lomber spinal stenoza bağlı radikülopati gibi kronik dönemdeki ağrıların semptomatik tedavisinde klasik analjezik tedavilere yanıt alamayan hastalarda kullanılır.

Ayrıca; kanser infiltrasyonuna bağlı olmayan kanserle ilişkili nöropatik ağrılar (postherpetik nevralji, postmastektomi ağrısı, multipl mononevrit, kemoterapi sonrası polinöropati) ve kanser invazyonuna sekonder (lumbosakral ve brakial pleksopati) nöropatik ağrıları olan analjezik yaklaşımlara entegre edilerek kullanılır.

## 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Hastaya özel başlangıç dozu için, 100 mg'lık (GABTİN® 100 mg Kapsül), 300 mg (GABTİN® 300 mg Kapsül) ve 400 mg'lık (GABTİN® 400 mg Kapsül) gabapentin kapsül formu mevcuttur.

İdame safhasında, GABTİN® 300 mg Kapsül ve GABTİN® 400 mg Kapsül mevcuttur. Ayrıca diyalize giren hastalar için GABTİN® 100 mg Kapsül mevcuttur.

Doz, hastanın ilacı tolere edebilmesine ve etkiye göre hekim tarafından belirlenir.

Magnezyum veya alüminyum içeren antasitlerle beraber kullanılması durumunda, GABTİN® antasit uygulamasından en az 2 saat sonra alınmalıdır. Bu gabapentin biyoyararlanımının azalmasını büyük ölçüde engeller (bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Tedavi süresi klinik duruma bağlıdır. Epilepsi tedavisi normal olarak, uzun süreli tedavi gerektirir. GABTİN® tedavisine son verilmesi veya alternatif başka bir ilaç eklenmesi istenirse, "rebound fenomeni" (gabapentin tedavisinin aniden kesilmesi durumunda epileptik nöbetlerin sıklaşması) olduğunu gösterir bir belirti olmamakla birlikte, bu işlem bir haftadan kısa sürede olmamak kaydıyla yavaş yavaş yapılmalıdır.

Bütün endikasyonlar için yetişkin ile 12 yaş ve üstü adolesanlarda tedavinin başlangıcındaki titrasyon şeması Tablo 1'de tanımlanmıştır. 12 yaş altındaki çocuklar için doz bilgileri ayrı olarak açıklanmıştır.

<b>Tablo 1</b>		
<b>Doz Tablosu- Başlangıç titrasyonu</b>		
<b>1. gün</b>	<b>2. gün</b>	<b>3. gün</b>
Günde bir kez 300 mg	Günde iki kez 300 mg	Günde üç kez 300 mg

### **Epilepsi**

Epilepside genel anlamda uzun süreli tedavi gereklidir. Dozaj tedavi eden hekim tarafından bireysel tolerans ve etkililiğe göre belirlenir.

### **Yetişkin ve 12 yaş üzerindeki adolesan hastalarda**

Klinik çalışmalarda, gabapentinin etkin doz aralığı günde 900-3600 mg'dır. Tedavi, Tablo 1'de açıklandığı gibi dozu titre ederek veya 1. günde, günde üç kez (TID) 300 mg uygulayarak başlatılabilir. Daha sonra doz hasta cevabı ve tolere edilebilirliğe dayanarak, 2-3 günde bir 300 mg/gün doz artışıyla, maksimum 3600 mg/gün doza artırılabilir. GABTİN® dozajının daha yavaş titrasyonu, her bir hasta için uygun olabilir. 1800 mg/gün dozuna ulaşmak için minimum süre bir hafta; 2400 mg/gün dozu için toplam 2 hafta; 3600 mg/gün dozu için ise toplam 3 haftadır. Uzun süreli açık etiketli klinik çalışmalarda 4800 mg/güne kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. Toplam günlük doz, üç doza bölünmelidir; yeni gelişen konvülsiyonları önlemek için dozlar arasındaki maksimum zaman aralığı 12 saati aşmamalıdır.

Gereken idame dozunun ayarlanması ve gerektiğinde doz yükseltilmesi hızla yapılabilir.

### **Yetişkinlerde nöropatik ağrı**

Başlangıç dozu günde 900 mg olup doz üç eşit doza bölünerek verilmelidir. Gerekli olduğu durumlarda doz maksimum günde 3600 mg'a kadar yükseltilebilir.

Tedavi, Tablo 1'de açıklandığı gibi dozu titre ederek başlatılabilir. Daha sonra doz hasta cevabı ve tolere edilebilirliğe dayanarak, 2-3 günde bir 300 mg/gün doz artışıyla, maksimum günde 3600 mg'a kadar yükseltilebilir. Gabapentin dozajının daha yavaş titrasyonu, her bir hasta için uygun olabilir. 1800 mg/gün dozuna ulaşmak için minimum süre bir hafta; 2400 mg/gün dozu için toplam 2 hafta; 3600 mg/gün dozu için ise toplam 3 haftadır.

Ağrılı diyabetik nöropati ve postherpetik nevralji gibi periferik nöropatik ağrının tedavisinde, etkinlik ve güvenilirlik, klinik çalışmalarda 5 aydan uzun süreli tedavi süresi için araştırılmamıştır. Hastanın periferik nöropatik ağrısı için 5 aydan fazla süreyle tedavi alması gerektiği durumlarda, tedaviyi uygulayan hekim, hastanın klinik durumunu değerlendirmeli ve ek tedavi gereksinimini belirlemelidir.

### **Uygulama şekli:**

Ağızdan alınır.

GABTİN® kapsül, yeterli miktarda bir içeceklerle birlikte çiğnmeden yutulmalıdır. Yemeklerle birlikte ya da yemekler arasında kullanılabilir. Günde üç doz olarak kullanılırken, iki doz arasındaki sürenin 12 saati aşmamasına dikkat edilmelidir.

Bir dozun alınmasının unutulması (son dozun alınmasından sonra 12 saatten fazla bir sürenin geçmesi) durumunda ek bir GABTİN® dozunun daha geç alınma veya alınmama kararı hekim tarafından verilmelidir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda ve hemodiyaliz uygulananlarda doz aşağıdaki tabloya göre ayarlanmalıdır.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aşağıdaki doz tablosuna göre 100 mg kapsül formu kullanılabilir.

**Tablo 2**

Böbrek fonksiyonu kreatinin klerensi (ml/dakika)	Gabapentin toplam günlük doz sınırları <sup>a</sup> (ml/gün)
≥ 80	900-3600
50-79	600-1800
30-49	300-900
15-29	150 <sup>b</sup> -600
< 15 <sup>c</sup>	150 <sup>b</sup> -300

<sup>a</sup> Toplam günlük doz üç bölünmüş doz olarak kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi < 79 ml/ dak) doz azaltılmalıdır.

<sup>b</sup> Gün aşırı 300 mg gabapentin şeklinde uygulanmalıdır.

° Kreatinin klerensi <15 ml/dak olan hastalar için günlük doz, kreatinin klerensi ile orantılı olarak azaltılmalıdır (örn. kreatinin klerensi 7.5 ml/dak olan hastalar, kreatinin klerensi 15 ml/dak olan hastaların aldığı günlük dozun yarısı kadar almalıdır).

**Hemodiyaliz gören hastalarda kullanım:**

Daha önce hiç GABTİN® kullanmamış hemodiyaliz gören anürik hastalarda yükleme dozu olarak 300-400 mg gabapentin önerilir. Daha sonra, dört saatlik her hemodiyalizden sonra 200-300 mg gabapentin verilir. Diyaliz uygulanmayan günlerde GABTİN® kullanılmamalıdır.

Hemodiyaliz uygulanan, böbrek yetmezliği olan hastalarda, gabapentinin idame dozu, Tablo 2'de bulunan dozlama önerilerine dayanmalıdır. İdame dozuna ek olarak, her 4 saatlik hemodiyaliz tedavisinden sonra 200 ila 300 mg'lık bir ek doz önerilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Gabapentin metabolize olmadığından, karaciğer hasarı olanlarda çalışma yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**

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

**6-12 yaşlarındaki çocuklarda:**

GABTİN® başlangıç dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 10-15mg/kg'dır ve etkin doza yaklaşık üç günlük bir titrasyon ile ulaşılır. 6 yaş ve üzeri çocuk hasta grubunda etkili gabapentin dozu günde üç defa üç eşit doza bölünerek verilen 25-35 mg/kg'dır. Uzun süreli bir klinik çalışmada 50 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar iyi tolere edilmiştir. İki doz arasındaki süre 12 saati aşmamalıdır.

Gabapentin tedavisinin optimizasyonu için, gabapentin plazma konsantrasyonunun izlenmesi gerekli değildir. Ayrıca, gabapentin diğer antiepileptik ilaçlarla birlikte kullanılırken, gabapentinin plazma konsantrasyonlarında değişme veya diğer antiepileptik ilaçların serum konsantrasyonlarında değişme olacağına dair endişe duyulması gerekmez.

**Geriyatrik popülasyon:**

Yaşla birlikte böbrek fonksiyonunda bozulma nedeniyle, 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekebilir (bkz. Tablo 2). Yaşlı hastalarda, somnolans, periferik ödem ve asteni daha sık görülebilir.

**Endikasyonun tüm alanlarına ilişkin talimat:**

Genel sağlık durumu kötü olan hastalarda (vücut ağırlığının düşük olması veya organ transplantasyon sonrası gibi) doz, dozaj artışları arasında daha uzun aralıklar veya daha küçük dozlar kullanılarak, daha yavaş titre edilmelidir.

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde gabapentin ile GABTİN®, bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

GABTİN® akut pankreatitli hastalarda kontrendikedir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antiepileptik ilaçlarla 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.

Epileptik hastalarda antikonvülzan tedavinin ani kesilmesi status epileptikus durumunu tetikleyebilir ancak gabapentin tedavisinin ani kesilmesi sonucu rebound nöbetler (epileptik nöbetlerin sıklaşması) olduğuna dair delil bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Diğer antiepileptik ilaçlarda olduğu gibi, gabapentin ile bazı hastalarda nöbet sıklıklarında artma veya yeni nöbet tiplerinin başlangıcı görülmüştür.

Diğer antiepileptiklerde olduğu gibi, birden fazla antiepileptik alan, tedaviye refrakter hastalarda, eşlik eden antiepileptikleri keserek, gabapentin monoterapisine ulaşma girişimlerinin başarı oranı düşüktür.

Gabapentin absans gibi primer jeneralize nöbetlerde etkili değildir ve bazı hastalarda bu nöbetleri şiddetlendirebilir. Bu nedenle, absanslar dahil olmak üzere miks nöbetlerin tedavisinde dikkatle kullanılmalıdır.

65 yaş ve üzerindeki hastalarda, gabapentinle sistematik çalışmalar yapılmamıştır. Nöropatik ağrısı olan hastalarda yapılan bir çift kör çalışmada, genç hastalara oranla 65 yaş ve üzerindeki hastalarda somnolans, periferik ödem ve asteni daha yüksek bir oranda ortaya çıkmıştır. Bu bulguların dışında, bu yaş grubundaki klinik gözlemler, daha genç hastalarda gözlenen yan etki profilinden farklı bulunmamıştır.

Uzun dönem gabapentin tedavisinin (36 haftadan uzun süreli) çocuk ve adolesanlarda öğrenme, zeka ve gelişme üzerine etkileri yeterince araştırılmamıştır. Bu nedenle, uzun dönem tedavinin faydaları, potansiyel riskleri açısından değerlendirilmelidir.

Ek morfin tedavisi alan hastalarda gabapentin konsantrasyonlarında artış olabilir. Hastalar somnolans gibi santral sinir sistemi depresyonu belirtileri açısından dikkatle izlenmeli ve gabapentin veya morfinin dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Klinik çalışmalar, gabapentinin güvenli kullanımı için klinik laboratuvar parametrelerinin düzenli izlenmesi gerekmediğini ortaya koymuştur. Gabapentinin kan konsantrasyonlarının izlenmesinin önemi ortaya konmamıştır. Gabapentin diğer antiepileptik ilaçlarla beraber kullanılırken, gabapentinin veya diğer antiepileptik ilaçların kan konsantrasyonlarında değişme olacağına dair endişe duyulması gerekmez.

Böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda gabapentin dozu azaltılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Bir hastada gabapentin tedavisi sırasında akut pankreatit gelişirse, gabapentin tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir (bkz. Bölüm 4.8 İstenmeyen etkiler).

Gabapentin tedavisi sırasında hemorajik pankreatit bildirilmiştir. Bu nedenle, pankreatitin ilk klinik belirtileri (persistan üst karın şikayetleri, bulantı ve tekrarlayan kusmalar) ortaya çıkar çıkmaz gabapentin tedavisine derhal son verilmelidir. Titiz bir klinik muayeneye ek olarak, pankreatitin erken tanısı için klinik araştırmalar ve uygun laboratuvar çalışmaları yapılmalıdır.

İlaç kullanımının bırakılmasına bağlı konvülziyonlar, status epileptikus:

Antiepileptik ilaçlar, konvülziyon sıklığının artması ihtimaline karşı birden bırakılmamalıdır. 12 yaşından büyük hastaların katıldığı plasebo kontrollü çalışmalarda, gabapentin alan hastalarda status epileptikus görölme insidansı %0.6 olurken, plasebo alan hastalarda %0.5 olmuştur. Geçmişe yönelik yeterli veri mevcut olmadığı için, gabapentin ile tedavinin, gabapentin ile tedavi edilmeyen benzer popölasyonlarla karşılaştırıldığında, status epileptikus oranını artırıp artırmadığına dair bir Őey söylemek imkansızdır.

Eozinofili ile birlikte ilaç döküntüsü ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu):

Gabapentin içeren antiepileptik ilaç kullanımı sırasında, ciddi, yaşamı tehdit edici, eozinofili ve sistemik semptomlu ilaç döküntüsü gibi sistemik hipersensitivite sendromları görölmuştur.

Ateş veya lenfadenopati gibi, döküntü olmadan da oluşabilen erken hipersensitivite belirtileri mevcut olabilir. Bu belirtileri fark etmek önemlidir. Bu belirti ve semptomlar mevcut ise, hasta hemen değerlendirme altına alınmalıdır. Semptom veya belirtiler için alternatif bir etiyoloji tespit edilemediği takdirde gabapentin tedavisine devam edilmemelidir.

Gabapentin tedavisine başlamadan önce, hasta, döküntü veya ateş ve lenfadenopati gibi hipersensitivite belirtisi olabilecek semptom ve bulguların ciddi bir medikal olay habercisi olabileceği ve bu gibi olayları acilen doktoruna bildirmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir.

GABTİN® kapsül laktöz içerdıği için, nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktöz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

6-12 yaş arasındaki çocuklarda kullanım:

6-12 yaş arası pediatrik hastalarda gabapentin kullanımıyla beraber merkezi sinir sistemiyle ilişkili bazı advers olaylar görölmuştur. Bunlar başlıca duygusal değişiklik (özellikle davranış problemleri), agresif davranışlar, konsantrasyon problemleri ve okul performansında değişiklikler dahil olmak üzere düşünce bozuklukları ve hiperkinezidir (özellikle yorulmama ve hiperaktivite). Gabapentin kullanan hastalarda bu olayların çoğunluğu hafif ve orta derecede görölmuştur.

Laboratuvar testleri:

Basit test stikleri ile toplam idrar proteinin semi kantitatif değerlendirilmesinde, yalancı pozitif sonuçlar elde edilebilir. Bu nedenle, basit test stikleriyle alınan pozitif sonucun Biuret metodu, turbidimetrik veya boya-bağlanma gibi başka analitik prensiplere dayanan metotlarla doğrulanması veya baştan itibaren bu alternatif metotların kullanılması önerilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Morfin: Sağlıklı gönüllülerde yapılan bir çalışmada (N=12), 600 mg gabapentin kapsülün verilmesinden 2 saat önce, 60 mg kontrollü salımlı morfin kapsül verildiğinde, tek başına gabapentin uygulamasına oranla ortalama gabapentin EAA'sı (Eğri Altındaki Alan) %44 oranında artmıştır. Bu durum ağrı eşiğinde bir artışla birlikte (soğuk pressör testi). Bu değişikliklerin klinik anlamı belirlenmemiştir. Morfinden 2 saat sonra gabapentin uygulanması, morfinin farmakokinetik parametre değerlerini etkilememiştir. Morfin ve gabapentinle gözlemlenen opioid kaynaklı yan etkiler, morfin ve plasebo ile gözlemlenenlerden anlamlı bir şekilde farklı değildir. Diğer dozlardaki etkileşimlerin boyutu bilinmemektedir (bkz. Bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri). Bu nedenle, hastalar somnolans gibi MSS depresyon belirtileri için dikkatlice gözlemlenmelidir ve gabapentin veya morfin dozu uygun olarak azaltılmalıdır.

Fenitoin, valproik asit, karbamazepin ve fenobarbital ile gabapentin arasında farmakokinetik etkileşim gözlenmemiştir. Karbamazepin, fenitoin, valproik asit ve fenobarbital gibi ilaçları kullanan hastalarda tedaviye gabapentin eklendiğinde, bu ilaçların başlangıçtaki plazma düzeylerinde anlamlı bir değişiklik meydana gelmemiştir. Bu anti-epileptik ajanları kullanan epilepsili hastalar ve sağlıklı gönüllülerde kararlı durum farmakokinetikleri benzerdir.

Gabapentin, noretindron ve/veya etinil estradiol içeren oral kontraseptiflerin birlikte kullanımı her ikisinin de kararlı durum farmakokinetiğini bozmaz.

Gabapentinin mide asidini nötralize eden magnezyum ya da alüminyum içeren ilaçlarla (antasit) birlikte kullanılması, gabapentinin biyoyararlanımını %24 oranında azaltabilir. Gabapentin, antasit kullanılmasının ardından en az 2 saat geçmeden önce kullanılmamalıdır.

Gabapentinin renal atılımı probenesid ile değişmemektedir.

Simetidin ile birlikte kullanıldığında, gabapentinin renal atılımı hafifçe azalır. Bunun klinik öneminin olmadığı düşünülmektedir.

Alkol ya da merkezi etkili ilaçlar, gabapentinin merkezi sinir sistemiyle ilgili bazı yan etkilerini (somnolans ve ataksi gibi) şiddetlendirebilir.

Gabapentinin bitkisel ürünler olan kediotu, sarı kantaron, kava biberi ve gotu kola ile birlikte alımı santral sinir sistemi depresyonlarını (baskılanmasını) arttırabileceği için birlikte kullanılmamalıdır.

Gabapentinin bitkisel ürün olan çuha çiçeği ile birlikte kullanımı nöbet eşiğini düşürebileceğinden birlikte alınmamalıdır.

Laboratuvar testleri:

Gabapentine diğer antikonvülzan ilaçlar eklendiğinde Ames N- Multistix SG® ile yalancı pozitif bulgu gözlemlenmiştir. Üriner proteinin belirlenmesi için daha spesifik sülfosalisilik asit çökeltme prosedürü önerilir.

#### 4.6. Gebelik ve laktasyon

##### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

##### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değildir.

##### Gebelik dönemi

Gabapentinin gebelerde güvenli kullanımı ile yeterli ve iyi kontrollü çalışma yoktur. Gabapentin gebelik döneminde ancak anneye potansiyel yararları ve fetüse potansiyel riskleri çok iyi değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Gebelik sırasında alındığında, konjenital malformasyon oluşma riskinin epilepsinin kendisine mi, gabapentin kullanımına mı yoksa eş zamanlı alınan antiepileptik ilaçların varlığıyla mı ilişkili olup olmadığı konusunda kesin bir sonuca varılamaz.

##### Laktasyon dönemi

Gabapentin insanlarda anne sütüne geçer. Gabapentinin anne sütü alan bebekte bir yan etkiye yol açıp açmayacağı bilinmediğinden, gabapentin emziren annelerde uyarı ile kullanılmalıdır. Gabapentin emziren annelerde beklenen yarar risklerden kesinlikle daha fazlaysa kullanılmalıdır.

##### Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvan üreme yeteneği çalışmaları her zaman insanlarla ilgili öngörü sağlamaz.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir

#### 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Gabapentinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine hafif veya orta derecede etkisi olabilir. Gabapentin, merkezi sinir sistemi üzerinde etkilidir ve uyuşukluk, baş dönmesi ya da diğer ilişkili semptomlara yol açabilir. Bunlar hafif veya orta derecede olsa bile, bu yan etkiler araç ve makine kullanan hastalarda potansiyel olarak tehlikeli olabilir. Bu, özellikle tedavinin başlangıcında ve dozun artırılmasından sonradır.

#### 4.8. İstenmeyen etkiler

Epilepsi (monoterapi ve ek tedavi) ve nöropatik ağrıda yürütülen klinik çalışmalarda gözlemlenen bütün advers etkiler sınıf ve sıklık açısından (çok yaygın  $\geq 1/10$ , yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/100$ , yaygın olmayan  $\geq 1/1000$  ile  $< 1/100$ , seyrek  $\geq 1/10000$  ile  $< 1/1000$  ve çok seyrek  $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak aşağıda listelenmiştir. Klinik çalışmalarda bir advers etki değişik sıklıkta belirtilmiş ise gözlemlenen en yüksek sıklık olarak sıralamaya alınmıştır.

Her farklı sıklık grubunda, advers etkiler azalan ciddiyet sırasında listelenmiştir.

##### Enfeksiyon ve enfestasyonlar

Çok yaygın: viral enfeksiyon



Yaygın: pnömoni, solunum yolu enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonu, enfeksiyon, otitis media

#### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Yaygın: lökopeni

Bilinmiyor: trombositopeni

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Yaygın olmayan: alerjik reaksiyonlar (örn.ürtiker)

Bilinmiyor: hipersensivite sendromu; ateş, döküntü, hepatit, lenfadenopati, eozinofili ve diğer belirti ve bulguları içeren, çeşitlilik gösteren sistemik bir reaksiyon

#### **Metabolizma ve beslenme bozuklukları**

Yaygın: anoreksi, iştah artışı

#### **Psikiyatrik bozuklukları**

Yaygın: saldırganlık, konfüzyon ve duygu durumunda değişkenlik, depresyon, anksiyete, sinirlilik, düşünce bozuklukları

Bilinmiyor: halüsinasyonlar

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Çok yaygın: somnolans, baş dönmesi, ataksi

Yaygın: konvülziyonlar, hiperkinezi, dizartri, amnezi, tremor, insomni, baş ağrısı, parestezi, hipoestezi gibi hisler, koordinasyon bozuklukları, nistagmus, reflekslerde artma, azalma veya kaybolma

Yaygın olmayan: hipokinezi

Bilinmiyor: diğer hareket bozuklukları (örn; koreoatetoz, diskinezi, distoni)

#### **Göz bozuklukları**

Yaygın: ambliyopi, diplopi gibi görüş bozuklukları

#### **Kulak ve iç kulak bozuklukları**

Yaygın: vertigo

Bilinmiyor: Tinnitus

#### **Kardiyak bozuklukları**

Yaygın olmayan: çarpıntı

#### **Vasküler bozuklukları**

Yaygın: hipertansiyon, vazodilatasyon

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozuklukları**

Yaygın: dispne, bronşit, farenjit, öksürük, rinit

#### **Gastrointestinal bozuklukları**

Yaygın: kusma, bulantı, dişle ilgili bozukluklar, gingivit, diyare, karın ağrısı, dispepsi, konstipasyon, ağız veya boğaz kuruluğu, gaz

Bilinmiyor: pankreatit