

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

Neurontin® 300 mg Kapsul

Gabapentin

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda harus menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa yang perlu dipertimbangkan sebelum menggunakan obat ini?
10. Apa obat-obatan lain atau makanan yang harus dihindari saat menggunakan obat ini?
11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa potensi efek yang tidak diinginkan saat menggunakan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Berapa lama umur simpan obat setelah kemasannya dibuka untuk pertama kali?
18. Nomor hak pemasaran
19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
20. Tanggal Revisi PIL
21. Peringatan khusus

1. Nama obat

Neurontin®

2. Bentuk sediaan

Kapsul.

3. Deskripsi obat

Neurontin® disediakan dalam bentuk kapsul yang berisi 300 mg senyawa obat aktif untuk pemberian oral.

4. Apa kandungan obat ini?

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Neurontin® merupakan padatan kristalin berwarna putih hingga putih tulang. Obat ini mudah larut dalam air serta dalam larutan basa dan asam dengan pelarut air.

Daftar Eksiipien

Setiap kapsul juga mengandung laktosa, pati jagung, dan talk.

5. Kekuatan obat

300 mg

6. Apa kegunaan obat ini?

Epilepsi

Neurontin® diindikasikan sebagai terapi tambahan dalam pengobatan kejang sebagian dengan dan tanpa penyebaran sekunder ke kedua sisi otak pada orang dewasa dan anak-anak berusia 3 tahun ke atas. Keamanan dan efektivitas terapi tambahan pada pasien anak berusia kurang dari 3 tahun masih belum ditetapkan.

Nyeri Neuropatik

Neurontin® diindikasikan untuk pengobatan nyeri neuropatik/nyeri akibat kerusakan saraf pada orang dewasa berusia 18 tahun ke atas. Keamanan dan efektivitas pada pasien yang berusia kurang dari 18 tahun masih belum ditetapkan.

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda harus menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dokter akan menentukan dosis yang tepat bagi Anda.

Untuk epilepsi, dosis yang direkomendasikan adalah

Orang dewasa dan remaja (*Di Atas 12 Tahun*)

Minumlah obat dalam jumlah sesuai petunjuk dokter. Dokter biasanya akan menaikkan dosis Anda secara bertahap. Kisaran dosis yang efektif adalah 900 mg/hari hingga 1800 mg/hari. Dosis awal dapat diberikan sebesar 300 mg tiga kali sehari pada Hari ke-1 atau dengan menaikkan dosis secara bertahap. Selanjutnya, dosis dapat ditingkatkan sesuai petunjuk dokter Anda hingga maksimal 2400 mg setiap hari. Dokter Anda akan memberi tahu Anda untuk meminum obat dalam 3 dosis terpisah, yaitu satu kali di pagi hari, satu kali di siang hari, dan satu kali di malam hari.

Anak-anak berusia 3–12 tahun

Dosis yang diberikan kepada anak Anda akan ditentukan oleh dokter karena akan dihitung sesuai berat badan anak Anda. Dosis awal berkisar antara 10 hingga 15 mg/kg/hari yang diberikan dalam dosis yang terbagi sama rata (tiga kali sehari) dan dosis efektifnya akan ditingkatkan secara bertahap dalam jangka waktu sekitar 3 hari. Dosis efektif untuk mengendalikan epilepsi adalah 25–35 mg/kg/hari (tiga kali sehari) pada anak-anak berusia 5 tahun atau lebih, dan 40 mg/kg/hari (tiga kali sehari) pada anak-anak berusia 3 tahun hingga kurang dari 5 tahun. Obat biasanya diberikan dalam 3 dosis terpisah, dengan meminum kapsul setiap hari, biasanya satu kali di pagi hari, satu kali di siang hari, dan satu kali di malam hari.

Dalam kasus nyeri neuropatik, dosis yang dianjurkan adalah

Orang Dewasa

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Minumlah kapsul dalam jumlah yang diresepkan oleh dokter Anda. Dokter biasanya akan menaikkan dosis Anda secara bertahap. Peningkatan dosis secara bertahap hingga dosis yang efektif dapat berlangsung cepat dan dapat dicapai dalam waktu beberapa hari dengan memberikan 300 mg satu kali sehari pada Hari ke-1, 300 mg dua kali sehari pada Hari ke-2, dan 300 mg tiga kali sehari pada Hari ke-3. Selanjutnya, dosis dapat ditingkatkan sesuai petunjuk dokter Anda dengan menggunakan peningkatan 300 mg/hari hingga maksimal 1800 mg/hari. Dokter Anda akan memberi tahu Anda untuk meminum obat dalam 3 dosis terpisah, yaitu satu kali di pagi hari, satu kali di siang hari, dan satu kali di malam hari.

Jika Anda meminum Neurontin® tiga kali sehari, jangan biarkan ada jeda lebih dari 12 jam antara setiap dosis.

Jika Anda memiliki masalah pada ginjal atau Anda sedang menjalani cuci darah
Dokter mungkin akan meresepkan jadwal pemberian dosis dan/atau dosis yang berbeda jika Anda menderita gangguan ginjal atau sedang menjalani cuci darah. Untuk pasien yang menjalani cuci darah, disarankan untuk menggunakan dosis awal 300 mg hingga 400 mg dan kemudian 200 mg hingga 300 mg gabapentin setiap kali selesai menjalani 4 jam prosedur cuci darah. Pada hari-hari tanpa cuci darah, maka pasien tidak boleh menggunakan Neurontin.

Jika Anda adalah pasien lansia (berusia di atas 65 tahun), Anda dapat meminum dosis normal Neurontin® kecuali jika Anda menderita gangguan ginjal. Dokter mungkin akan meresepkan jadwal pemberian dosis dan/atau dosis yang berbeda jika Anda menderita gangguan ginjal.

Jika Anda merasa bahwa efek Neurontin® terlalu kuat atau terlalu lemah, maka konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda sesegera mungkin.

Metode pemberian

Neurontin® adalah untuk penggunaan oral. Telan selalu kapsul dengan air minum yang banyak. Neurontin® dapat diminum sesudah atau sebelum makan.

Jika Anda melewatkan dosis, segera beri tahu dokter atau perawat Anda.

Jika Anda lupa meminum Neurontin®

Jika Anda melewatkan dosis, minum segera setelah Anda ingat, kecuali jika sudah memasuki waktu untuk dosis berikutnya. Jangan meminum dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlewat.

Jika Anda berhenti meminum Neurontin®

Jangan berhenti meminum Neurontin® kecuali dokter menginstruksikan demikian. Jika pengobatan Anda dihentikan, maka harus diturunkan secara bertahap minimal satu minggu. Apabila Anda berhenti meminum Neurontin® tiba-tiba atau sebelum dokter menginstruksi demikian, ada kemungkinan peningkatan risiko kejang pada pasien epilepsi.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Neurontin® jika:

- Anda alergi terhadap gabapentin atau bahan-bahan lainnya dalam obat ini
- jika Anda mengalami tanda-tanda seperti sakit perut berkepanjangan, merasa mual dan muntah, harap hubungi dokter Anda segera karena bisa jadi ini merupakan gejala-gejala pankreatitis akut (peradangan pankreas)
- jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis galaktosa, hubungi dokter Anda sebelum menggunakan obat ini.

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Jangan menggunakan Neurontin® jika ada di antara kondisi di atas yang berlaku untuk Anda. Jika kurang yakin, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Neurontin®.

Neurontin® tidak efektif untuk mengobati kejang dengan penyebaran primer ke kedua sisi otak, seperti kejang dengan gejala pandangan kosong.

Neurontin® tidak dianjurkan untuk digunakan pada anak-anak berusia di bawah 3 tahun.

9. Apa yang perlu dipertimbangkan sebelum menggunakan obat ini?

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda sebelum menggunakan Neurontin® jika:

- jika Anda menderita gangguan ginjal maka dokter akan meresepkan jadwal pemberian dosis yang berbeda
- jika Anda sedang menjalani cuci darah (untuk menghilangkan produk buangan karena gagal ginjal), beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami nyeri otot dan/atau rasa lemah.

Kasus penyalahgunaan dan ketergantungan telah dilaporkan terkait dengan gabapentin dari pengalaman pascapemasaran. Konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda memiliki riwayat penyalahgunaan atau ketergantungan.

Informasi penting tentang potensi reaksi serius

Sejumlah kecil orang yang meminum Neurontin® mengalami reaksi alergi atau reaksi kulit yang berpotensi serius, yang dapat berkembang menjadi gangguan yang lebih serius jika tidak ditangani. Anda perlu mengetahui gejala-gejala apa saja yang perlu diperhatikan saat Anda menggunakan Neurontin®.

10. Apa obat-obatan lain atau makanan yang harus dihindari saat menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda menggunakan, baru saja menggunakan, atau mungkin saja telah menggunakan obat-obatan lain atau alkohol yang sedang Anda gunakan atau rencananya akan Anda gunakan. Secara khusus, beri tahu dokter (atau apoteker) Anda jika Anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan obat apa pun untuk mengatasi kejang, gangguan tidur, depresi, kecemasan, atau gangguan saraf atau kejiwaan lainnya.

Obat-obatan yang mengandung opioid seperti morfin

Jika Anda sedang menggunakan obat-obatan yang mengandung opioid (seperti morfin), harap beri tahu dokter atau apoteker Anda karena opioid dapat meningkatkan efek Neurontin®. Selain itu, kombinasi Neurontin® dengan opioid dapat menimbulkan gejala-gejala seperti rasa mengantuk, sedasi, dan/atau penurunan napas, atau kematian.

Antasid untuk gangguan pencernaan

Jika Neurontin® dan antasid yang mengandung aluminium dan magnesium diberikan secara bersamaan, maka penyerapan Neurontin® dari lambung bisa jadi mengalami penurunan. Oleh karena itu dianjurkan agar Neurontin® diminum paling cepat dua jam setelah meminum antasid.

Neurontin®

- diperkirakan tidak akan berinteraksi dengan obat-obatan antiepilepsi lainnya atau pil kontrasepsi.
- dapat mengganggu beberapa hasil uji laboratorium, jika Anda harus menjalani tes urine, harap beri tahu dokter atau rumah sakit perihal apa saja yang Anda minum.

Neurontin® dengan makanan

Neurontin® dapat diminum dengan atau tanpa makanan.

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

11. Apakah obat ini aman untuk perempuan hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau menyusui, menduga Anda mungkin sedang hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat ini.

Kehamilan

Neurontin® tidak boleh diminum selama kehamilan, kecuali jika dokter menyatakan sebaliknya.

Hubungi dokter Anda segera jika Anda hamil, merasa diri Anda hamil, atau merencanakan kehamilan saat menggunakan Neurontin®.

Menyusui

Gabapentin, bahan aktif dalam Neurontin® akan disalurkan melalui ASI. Karena efeknya terhadap bayi masih belum diketahui, maka tidak disarankan untuk menyusui selama menggunakan Neurontin®.

12. Apakah pasien diperbolehkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Neurontin® dapat memicu pusing, kantuk, dan kelelahan. Anda dilarang mengemudi, mengoperasikan mesin yang rumit, atau mengambil bagian dalam aktivitas berbahaya lainnya hingga Anda mengetahui apakah obat ini memengaruhi kemampuan Anda untuk menjalankan aktivitas tersebut.

13. Apa potensi efek yang tidak diinginkan saat menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda sesegera mungkin jika Anda merasa sakit selama menggunakan Neurontin®.

Semua obat dapat menimbulkan efek samping. Kadang-kadang efek sampingnya bersifat serius, tetapi sebagian besar tidak. Anda mungkin perlu mendapatkan penanganan medis jika mengalami beberapa efek samping tertentu. Mungkin akan sulit untuk memastikan apakah efek samping yang dialami disebabkan oleh penggunaan Neurontin®; akibat kondisi tubuh Anda; atau efek samping dari obat-obatan lain yang mungkin Anda gunakan, karena alasan ini penting kiranya bagi Anda untuk memberi tahu dokter perihal perubahan kondisi Anda.

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, jangan menghentikan penggunaan Neurontin® tanpa berkonsultasi dahulu dengan dokter atau apoteker Anda.

Beri tahu dokter atau perawat jika Anda mengalami efek berikut ini dan itu membuat Anda khawatir:

- pusing* atau kepala terasa ringan
- merasa lelah atau mengantuk*
- perilaku tidak bersahabat*
- aktif berlebihan yang tidak wajar*
- mudah lupa, hilang konsentrasi, atau kebingungan
- sulit berbicara
- perubahan berat badan Anda*
- konstipasi, diare
- mual dan/atau muntah*, gangguan pencernaan
- mulut kering, gusi bengkak memerah
- nyeri atau kram otot, nyeri punggung
- pembengkakan tangan atau kaki
- pilek atau hidung tersumbat
- demam*
- bronkitis (radang saluran napas)*, infeksi paru*
- radang tenggorokan dan rasa tidak nyaman saat menelan, batuk.

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Daftar di atas termasuk efek samping Neurontin® yang lebih umum. Efek samping tersebut biasanya ringan dan berlangsung singkat.

Beri tahu dokter Anda sesegera mungkin, jika Anda mengalami kondisi berikut ini:

- rasa lemah, tidak stabil saat berjalan termasuk jatuh, penurunan koordinasi, atau reaksi melambat
- perubahan suasana hati yang tidak lazim* atau perilaku seperti gelisah, tegang, atau perasaan yang terlalu meluap
- tanda-tanda muncul serangan baru atau peningkatan iritabilitas atau agitasi (lekas marah atau gelisah)
- tanda-tanda depresi
- melihat atau mendengar sesuatu yang sebenarnya tidak ada, pemikiran yang tidak rasional
- pandangan kabur atau pandangan ganda, gerakan sentakan mata yang tidak terkendali, kesulitan melihat
- tanda-tanda infeksi yang sering seperti demam, menggigil berat, radang tenggorokan, atau tukak di mulut.
- kesulitan bernapas atau napas dangkal (depresi pernapasan)
- hilangnya kesadaran

Efek samping dalam daftar di atas yang bertanda * telah dilaporkan secara spesifik pada anak-anak yang menggunakan Neurontin®.

Beri tahu dokter Anda segera atau datang ke Unit Gawat Darurat di rumah sakit terdekat jika Anda mengalami yang berikut ini:

- tanda-tanda alergi yang tiba-tiba seperti ruam, gatal atau kaligata, demam, pembengkakan kelenjar getah bening, pembengkakan wajah, bibir, lidah, atau bagian tubuh lainnya, sesak napas, mengi, atau kesulitan bernapas.

Daftar di atas termasuk efek samping yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan penanganan medis segera atau rawat inap.

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda merasakan kondisi apa pun lainnya yang membuat Anda merasa tidak nyaman.

Efek samping lain yang tidak tercantum di atas mungkin juga dialami oleh beberapa orang.

Sebagian dari efek samping ini (misalnya, perubahan fungsi tiroid, struktur tulang, kolesterol tinggi, kadar gula dalam darah, atau tekanan darah Anda) hanya dapat diketahui oleh dokter jika dilakukan tes darah dari waktu ke waktu untuk melihat kemajuan Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Dosis melebihi anjuran dapat menyebabkan peningkatan efek samping antara lain: pusing, penglihatan ganda, bicara cadel, rasa mengantuk, hilangnya kesadaran, lesu, dan diare ringan.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Hubungi dokter Anda atau datang segera ke unit gawat darurat (UGD) rumah sakit terdekat jika Anda mengonsumsi Neurontin® lebih dari yang diresepkan dokter Anda. Bawa semua kapsul yang belum

Nama Generik: Gabapentin
Nama Dagang: Neurontin®
Tanggal Berlaku CDS: 17 April 2020
Menggantikan: Tidak Ada
Disetujui oleh BPOM: 21 Maret 2021

Anda minum, bersama dengan wadah dan labelnya sehingga rumah sakit dapat dengan mudah mengetahui obat apa yang telah Anda minum.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Simpan dalam kemasan aslinya untuk melindunginya dari cahaya.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat yang sudah tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

17. Berapa lama umur simpan obat setelah kemasannya dibuka untuk pertama kali?

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada label karton. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

18. Nomor hak pemasaran

Kapsul 300 mg, dus 10 blister @ 10 kapsul, No. Reg. DKI9590700101B1

**19. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
Diproduksi oleh:**

Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico

Dikemas dan dirilis oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Germany

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta Indonesia

20. Tanggal Revisi PIL

09/2020

21. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER