

غابانتين ٤٠٠ أو غاريت كبسول



* تقلل الجرعة اليومية للمرضى الذين يمكنهم تصفية الكرياتينين >١٥ مل/ دقيقة، بما يتناسب مع تصفية الكرياتينين (على سبيل المثال، يجب على المرضى الذين يمكنهم تصفية الكرياتينين >٧٥ مل/ دقيقة الحصول على نصف الجرعة اليومية من التي يحصل عليها من انديهم تصفية الكرياتينين >١٥ مل/ دقيقة) ؛ يجب أن يتلقى مرضى غسيل الكلى جرعات صيانة استناداً إلى تقديرات تصفية الكرياتينين كما هو موضح في الجزء من الجدول و جرعة تكميلية لاحقة للتحاليل بعد كل ٤ ساعات من غسيل الكلى كما هو موضح في الجزء السفلي من الجدول.

كبار السن: يجب تعديل الجرعة لتجنب بناء على قيم تصفية الكرياتينين.

تعليمات الإطعام: تعطى فمياً مع أو بدون طعام. يجب بلع الكبسولات كاملة مع الماء. يجب إعلام المرضى أنه إذا قسموا المضموطة ٦٠٠ ملغ أو ٨٠٠ ملغ من أجل تناول نصف مضموطة، يجب أن يأخذوا نصف المضموطة الآخر في الجرعة القادمة. يجب التخلص من نصف المضموطة التي لا تستخدم خلال ٢٨ يوماً من تقسيمها.

إذا تم تقليل الجرعة أو إيقافها أو استبدالها بأدوية بديلة، يجب أن يتم ذلك تدريجياً لمدة أسبوع واحد على الأقل (قد تكون هناك حاجة إلى فترة أطول وفقاً لتقدير الطبيب).

فرط الحساسية: لم يتم تحديد جرعة قاتلة من الغابانتين في الفئران والجرذان التي تلقّت جرعات فموية واحدة وصلت إلى ٨٠٠٠ ملغ/كغ.

اشتملت علامات السمية الحادة في الحيوانات على تريح، تنفس جهدي، استرخاء الجفن العلوي، تركيز، نقص في النشاط، أو إثارة.

تم الإبلاغ عن فرط جرعة حاد عن طريق الفم تصل إلى ٤٩ غراماً في هذه الحالات، لوحظت روية مزوجة، تطعم في الكلام، نعاس، وسن عظمي، وإسهال. جميع المرضى متعافوا من الرعاية الداعمة. تم الإبلاغ عن غيبوبة، و تم العلاج بإجراء التحاليل المومي وذلك عند المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المزمن الذين عولجوا بغابانتين. يمكن إزالة الغابانتين عن طريق التمثيل المومي. على الرغم من أنه لم يتم إجراء التحاليل القليلة من فرط الجرعة التي تم الإبلاغ عنها، إلا أنه يمكن اللجوء إليها حسب الحالة السريرية للمريض أو عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي واضح.

شروط الحفظ: يحفظ المستحضر دون الدرجة ٢٥ مئوية بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة: عبوة من الكرتون تحمي على طرفين P.V.C./Alu. كل ظرف يحتوي على ١٠ كبسولات.

يجب أن يبلغ المرضى، والقائمين على رعايتهم، والأسر وزيادة خطر السقوط والأكثار الانتحارية ونقصها وضرورة التابك لطوبى أو ثقاق علامات وأعراض الاكتئاب، وأية تغييرات غير عادية في المزاج أو السلوك أو ظهور أفكار أو سلوكيات انتحارية أو أفكار عن إيذاء الذات. يجب إبلاغ الطبيب عن السلوكيات المثيرة للقلق على الفور. يجب سبب في الإفراط (٣-١٢ سنة): تغييرات عاطفية، سلوك عدائي، مشاكل في التركيز، تملل، تغيرات في الأداء المنزلي والسلوك.

القيادة واستخدام الآلات: لا توجد دراسات كافية ورعاية بشكل جيد عند النساء الحوامل. في الدراسات غير السريرية في الفئران والجرذان والأنثى، كان غابانتين ساماً بشكل تطوري عند إعطائه للحيوانات الحامل جرعات مماثلة أو أقل من تلك المستخدمة سريرياً. يجب استخدام غابانتين فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الأمهات المرضعات: لا توجد دراسات كافية ورعاية بشكل جيد عند النساء الحوامل. في الدراسات غير السريرية في الفئران والجرذان والأنثى، كان غابانتين ساماً بشكل تطوري عند إعطائه للحيوانات الحامل جرعات مماثلة أو أقل من تلك المستخدمة سريرياً. يجب استخدام غابانتين فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

الأمهات المرضعات: لا توجد دراسات كافية ورعاية بشكل جيد عند النساء الحوامل. في الدراسات غير السريرية في الفئران والجرذان والأنثى، كان غابانتين ساماً بشكل تطوري عند إعطائه للحيوانات الحامل جرعات مماثلة أو أقل من تلك المستخدمة سريرياً. يجب استخدام غابانتين فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

يفرز الغابانتين في الحليب. بعد تناوله عن طريق الفم، يمكن أن يتعرض الرضيع لجرعة قصوى تبلغ حوالي ١٠ ملغ/كغ/اليوم من الغابانتين، ولأن التأثير على الرضيع غير معروف، يجب استخدام الغابانتين فقط إذا كانت الفوائد تفوق المخاطر بوضوح.

الأطفال: لم يثبت بعد أمان وفعالية غابانتين في إدارة الألم العصبي التالي لمرض الأطفال.

لم تثبت فعالية كلاج لنوات الصرع الجزئية عند الأطفال المرضى الذين تقل أعمارهم عن ٣ سنوات.

الجرعة وطريقة الإعطاء: **الأمهات المرضعات:** تبدأ معالجة الأمهات المرضعات التالي للمعالجة عند البالغين بجرعة ابتدائية من مضموطة واحدة عيارها (٣٠٠ ملغ) باليوم الأول، ثم (٦٠٠ ملغ) باليوم الثاني مقسمة على جرعتين باليوم (٩٠٠ ملغ) باليوم الثالث مقسمة على ثلاث باليوم.

يمكن معايرة الجرعة وفقاً بعدد بحسب الحاجة من أجل تخفيف الألم من الممكن الوصول إلى جرعة يومية (٨٠٠ ملغ) حتى (٣٦٠٠ ملغ) مع تأثيرات مماثلة ضمن مجال الجرعة. ومع ذلك، تشير الدراسات السريرية إلى أن الفائدة الإضافية عند استخدام جرعات أكبر من ١٨٠٠ ملغ لم تثبت بعد.

المرضى بعمر ١٢ سنة وما فوق: جرعة البدء هي ٣٠٠ ملغ ثلاث مرات في اليوم. الجرعة الموصى بها من غابانتين هي ٣٠٠ ملغ إلى ٦٠٠ ملغ ثلاث مرات في اليوم. تم تحميل جرعات تصل إلى ٤٠٠ ملغ جنباً في الدراسات السريرية طويلة الأجل.

كما تم إعطاء جرعات ٣٦٠٠ ملغ/اليوم لعدد صغير من المرضى لمدة قصيرة نسبياً، وقد تم تحملها جيداً. إعطاء غابانتين ثلاث مرات في اليوم بجرعات ٣٠٠ ملغ أو ٤٠٠ كبسولات ملغ، أو ٦٠٠ ملغ أو ٨٠٠ ملغ يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى للفواصل بين الجرعات ١٢ ساعة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٣ إلى ١١ سنوات: نطاق جرعة البدء هو ١٠ ملغ/كغ/اليوم مقسمة على ثلاث جرعات، وجرعة الصيانة الموصى بها والتي تم التوصل إليها عن طريق المعايرة التصاعدية على مدى فترة حوالي ١١ أيام. الجرعة الموصى بها من غابانتين في المرضى من ٣ إلى ٤ سنوات من العمر ٤ ملغ/كغ/اليوم مقسمة على ثلاث جرعات.

الجرعة الموصى بها من غابانتين في المرضى الذين تتراوح أعمارهم من ٥ إلى ١١ سنة هي ٢٥ ملغ/كغ/اليوم حتى ٣٥ ملغ/كغ/اليوم، مقسمة على ثلاث جرعات. يمكن أن يعطى على شكل محلول فموي أو كبسول، أو مضموطة أو خليط من هذه الأشكال. الجرعات أعلى من ٤٠٠ ملغ/كغ/اليوم قد تم تحملها في الدراسات السريرية طويلة الأمد. الفترة الطبيعية بين الجرعات يجب ألا تتجاوز ١٢ ساعة.

تعديل الجرعة في مرضى الاعتلال الكلوي: يوصى بتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكلوي. الجرعة الموصى بها من غابانتين في المرضى من ١٢ سنة والأكبر سناً أو مرضى التحال المومي كما يلي:

نظام الجرعة (ملغ)	علاوة بوزمة الكلوي (اليوم)	صافية الكرياتينين (صلي ترانزيمية)	علاوة بوزمة الكلوي (اليوم)
≥ 60	300-3600	≥ 60	300
> 30-59	400-1400	> 30-59	300
> 15-29	200-700	> 15-29	300
15*	100-300	> 15-29	300
		> 15-29	200
		> 15-29	125
		> 15-29	100
		> 15-29	75
		> 15-29	50
		> 15-29	25
		> 15-29	12.5
		> 15-29	6.25
		> 15-29	3.125

إن هذا الدواء
الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فإطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضروره.
لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

(جلس وزراء الصحة العرب) شركة أو غاريت للصناعات الدوائية فئري وشركاه، حلب - سوريا

www.Ugaritpharma

التركيب: كل كبسولة تحتوي: غابانتين ٤٠٠ ملغ

المكونات: لا تتكون من مواد تامة، تلك، نشاء الذرة

الحرائك الدوائية: تعود جميع الحرائك الدوائية للغابانتين إلى نشاط المركب الأصلي؛ ولا يتم استقلاب غابانتين بشكل ملحوظ في البشر.

التوافر الحيوي عن طريق جرعة فموية: على سبيل المثال، كلما زادت الجرعة، ينخفض التوافر الحيوي لا يتناسب مع التوافر الحيوي للغابانتين في الجرعة؛ و زيادة %١٤ في (AUC و CMAX).
التوزع: أقل من ٣٪ من الغابانتين يتوزع بشكل مرتب مع بروتينات البلازما.

الإخراج: يتم التخلص من الغابانتين من الدوران الجهازي عن طريق الإخراج الكلوي بدون تغيير. لا يتم استقلاب الغابانتين بشكل ملحوظ في البشر.

نصف عمر اطراح الغابانتين هي من ٥ إلى ٧ ساعات ولا يتغير حسب الجرعة أو بعد جرعات متعددة. إن معدل إزالة الغابانتين ثابت، تصفية البلازما، و تصفية الكلوية تتناسب طردياً مع تصفية الكرياتينين. عند المرضى كبار السن، تقل تصفية الغابانتين من البلازما في المرضى الذين يعانون من اعتلال وظائف الكلى يمكن إزالة الغابانتين من البلازما عن طريق التحال المومي.

الاستقلاب: يستقلب الغابانتين في الكبد وفعالية غابانتين في إدارة الألم العصبي التالي لمرض الأطفال.

إدارة الألم العصبي التالي للمعالجة في البالغين. مع وبدون تعميم ثانوي، عند مرضى الصرع البالغين والأطفال بعمر ٣ سنوات أو أكبر.

مضادات الاستقلاب: الغابانتين مضاد الاستقلاب في المرضى الذين يعانون من فرط حساسية واضح للدواء أو أحد مكوناته.

التغيرات الجينية: تشمل الألائل الجينية الأكثر شيوعاً لغابانتين ما يلي: نقص التنسيق، عدوى فيروسية، دوار، الشعور بالنعاس، غثيان و إقياء، صعوبة في التحدث، رعشة، تورم عادة في الأرجل والقدمين، الشعور بالتعب، صمي، حر كات لفضية، صعوبة في المشي، روية مزوجة، حركة غير عادية للعين.

هذه ليست كل الألائل الجينية المحتملة للغابانتين لمزيد من المعلومات، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

التداخلات الدوائية: الأدوية الأخرى المضادة للصرع لا يتم استقلاب الغابانتين على نحو ملحوظ ولا يتداخل مع استقلاب الأدوية المضادة للصرع.

الهيدروكورتون: يقلل التزايم بين الغابانتين والهيدروكورتون من التعرض للهيدروكورتون. ينبغي النظر في إمكانية حدوث تغيير في التعرض للهيدروكورتون وتأثير الدواء عند البدء بغابانتين أو إيقافه عند مرضى يتناولون الهيدروكورتون.

المورفين: عندما يتم إعطاء الغابانتين مع المورفين، يجب أن يلاحظ المرضى من أجل أعراض هود الجهاز العصبي المركزي (CNS)، مثل النعاس، التركيز والهولد التفسسي.

مضاد الحموضة (هيدروكسيد الألمنيوم، هيدروكسيد المغنيزيوم): تقلل مضادات الحموضة الحاوية على هيدروكسيد المغنيزيوم والهيدروكسيد الألمنيوم متوسط التوافر الحيوي للغابانتين بنحو ٢٠٪، إذا أصبح يتناولها بفواصل ساعتين بعد معاد الحموضة.

التحذيرات: تفاعل الدواء مع كثرة المحضات وظهور الأعراض الجهازية السامة (DRESS)/فرط الحساسية بعداً أعزاء: حدثت مع الغابانتين التفاعلات الدوائية مع فرط الحساسيات والأعراض الجهازية (DRESS)، والمعروف أيضاً باسم فرط الحساسية متعدد الأعضاء. بعض هذه التفاعلات كانت قاتلة أو مهددة للحياة. عادة ما يظهر نمطياً، وإن لم يكن حصرياً، مع الحمى والطفح الجلدي، وأو اعتلال العقد اللمفاوية، يترافق مع أعضاء جهازية أخرى، مثل التهاب الكبد، التهاب الكلية، التهاب العنق الدموي، التهاب عضلة القلب أو التهاب العصبونات الذي يشبه في بعض الأحيان العدوى الفطرية الحادة. غالباً ما تكون المحضات موجودة. هذا الاضطراب متغير في تعبيره، وقد تكون هناك أعضاء جهازية أخرى غير مذكورة هنا.

من المهم ملاحظة أن المظاهر المبكرة لفرط الحساسية، مثل الحمى أو اعتلال العقد اللمفاوية، قد تكون موجودة على الرغم من أن الطفح ليس واضحاً. في حالة وجود مثل هذه العلامات أو الأعراض، يجب تقييم المريض على الفور. يجب توقف عن الغابانتين إذا لم يكن بالإمكان تحديد مسببات بديلة للعلامات أو الأعراض.

التناق و الزومة و عليية: يمكن أن يسبب التناق و الزومة و عليية بعد الجرعة الأولى أو في وقت أثناء العلاج. تتضمن العلامات والأعراض في الحالات التي تم الإبلاغ عنها صعوبة في التنفس، وتورم في الشفتين والحجر و السنان، وانخفاض ضغط الدم. يتطلب العلاج الإسعافي. يجب توجيه المرضى في حالات الطوارئ فوراً في حالة ظهور علامات أو أعراض التناق و الزومة و عليية.

التهابات والسلوك الانتحاري: يمكن أن يسبب التناق و الزومة و عليية بعد الجرعة الأولى أو في وقت أثناء العلاج. تتضمن العلامات والأعراض في الحالات التي تم الإبلاغ عنها صعوبة في التنفس، وتورم في الشفتين والحجر و السنان، وانخفاض ضغط الدم. يتطلب العلاج الإسعافي. يجب توجيه المرضى في حالات الطوارئ فوراً في حالة ظهور علامات أو أعراض التناق و الزومة و عليية.

التهابات والسلوك الانتحاري: يمكن أن يسبب التناق و الزومة و عليية بعد الجرعة الأولى أو في وقت أثناء العلاج. تتضمن العلامات والأعراض في الحالات التي تم الإبلاغ عنها صعوبة في التنفس، وتورم في الشفتين والحجر و السنان، وانخفاض ضغط الدم. يتطلب العلاج الإسعافي. يجب توجيه المرضى في حالات الطوارئ فوراً في حالة ظهور علامات أو أعراض التناق و الزومة و عليية.

Gabapentin 400 Ugarit Capsules



Composition:

Each Capsule contains: 400 mg gabapentin.

excipients:

lactose monohydrate, maize starch; talc

Pharmacokinetics:

All pharmacological actions following gabapentin administration are due to the activity of the parent compound; gabapentin is not appreciably metabolized in humans.

Oral Bioavailability:

Gabapentin bioavailability is not dose proportional, i.e., as dose is increased, bioavailability decreases.

Food has only a slight effect on the rate and extent of absorption of gabapentin (14% increase in AUC and Cmax).

Distribution:

Less than 3% of gabapentin circulates bound to plasma protein.

Elimination:

Gabapentin is eliminated from the systemic circulation by renal excretion as unchanged drug. Gabapentin is not appreciably metabolized in humans.

Gabapentin elimination half-life is 5 to 7 hours and is unaltered by dose or following multiple dosing. Gabapentin elimination rate constant, plasma clearance, and renal clearance are directly proportional to creatinine clearance. In elderly patients, and in patients with impaired renal function, gabapentin plasma clearance is reduced. Gabapentin can be removed from plasma by hemodialysis.

Indications:

Gabapentin is indicated for:

Management of postherpetic neuralgia in adults.

Adjunctive therapy in the treatment of partial onset seizures, with and without secondary generalization, in adults and pediatric patients 3 years and older with epilepsy.

Contraindications:

Gabapentin is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to the drug or its ingredients.

Advers Reactions:

The most common side effects of GABAPENTIN include:

lack of coordination, viral infection, dizziness, feeling drowsy, nausea and vomiting, difficulty with speaking, tremor, swelling, usually of legs and feet, feeling tired, fever, jerky movements, difficulty with coordination, double vision, unusual eye movement.

These are not all the possible side effects of GABAPENTIN. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Drug Interactions:

Other Antiepileptic Drugs:

Gabapentin is not appreciably metabolized nor does it interfere with the metabolism of commonly administered antiepileptic drugs.

Hydrocodone:

Coadministration of GABAPENTIN with hydrocodone decreases hydrocodone exposure. The potential for alteration in hydrocodone exposure and effect should be considered when GABAPENTIN is started or discontinued in a patient taking hydrocodone.

Morphine:

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

Warnings & Precaution:

Drug interaction with frequent eosinophils and systemic symptoms (DRESS)/ Hypersensitivity in several organs:

Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), also known as multiorgan hypersensitivity, has occurred with gabapentin. Some of these reactions have been fatal or life-threatening. DRESS typically, although not exclusively, presents with fever, rash, and/or lymphadenopathy, in association with other organ system involvement, such as hepatitis, nephritis, hematological abnormalities, myocarditis, or myositis sometimes resembling an acute viral infection. Eosinophilia is often present. This disorder is variable in its expression, and other organ systems not noted here may be involved.

It is important to note that early manifestations of hypersensitivity, such as fever or lymphadenopathy, may be present even though rash is not evident. If such signs or symptoms are present, the patient should be evaluated immediately. gabapentin should be discontinued if an alternative etiology for the signs or symptoms cannot be established.

Anaphylaxis And Angioedema:

gabapentin can cause anaphylaxis and angioedema after the first dose or at any time during treatment. Signs and symptoms in reported cases have included difficulty breathing, swelling of the lips, throat, and tongue, and hypotension requiring emergency treatment. Patients should be instructed to discontinue gabapentin and seek immediate medical care should they experience signs or symptoms of anaphylaxis or angioedema.

Suicidal behavior and ideation:

Patients, their caregivers, and families should be informed that AEDs increase the risk of suicidal thoughts and behavior and should be advised of the need to be alert for the emergence or worsening of

the signs and symptoms of depression, any unusual changes in mood or behavior, or the emergence of suicidal thoughts, behavior, or thoughts about self-harm. Behaviors of concern should be reported immediately to healthcare providers.

It can cause in children 3 to 12 years of age emotional changes, aggressive behavior, problems with concentration, restlessness, changes in school performance, and hyperactivity.

Driving and using machines:

because GABAPENTIN causes somnolence and dizziness, patients should be advised not to operate complex machinery until they have gained sufficient experience to gauge whether or not it affects their mental and/or motor performance adversely

Withdrawal Precipitated Seizure, Status Epilepticus :

Antiepileptic drugs should not be abruptly discontinued because of the possibility of increasing seizure frequency.

Pregnancy: Pregnancy Category C.

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. In nonclinical studies in mice, rats, and rabbits, gabapentin was developmentally toxic when administered to pregnant animals at doses similar to or lower than those used clinically. Gabapentin should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Nursing Mothers:

Gabapentin is secreted into human milk following oral administration. A nursed infant could be exposed to a maximum dose of approximately 1 mg/kg/day of gabapentin. Because the effect on the nursing infant is unknown, should be used in women who are nursing only if the benefits clearly outweigh the risk.

Pediatric Use:

Safety and effectiveness of Gabapentin in the management of postherpetic neuralgia in pediatric patients have not been established.

Effectiveness as adjunctive therapy in the treatment of partial seizures in pediatric patients below the age of 3 years has not been established

Dosage And Administration :

Dosage For Postherpetic Neuralgia:

In adults with postherpetic neuralgia, GABAPENTIN may be initiated on Day 1 as a single 300 mg dose, on Day 2 as 600 mg/day (300 mg two times a day), and on Day 3 as 900 mg/day (300 mg three times a day). The dose can subsequently be titrated up as needed for pain relief to a dose of 1800 mg/day (600 mg three times a day). In clinical studies, efficacy was demonstrated over a range of doses from 1800 mg/day to 3600 mg/day with comparable effects across the dose range; however, in these clinical studies, the additional benefit of using doses greater than 1800 mg/day was not demonstrated.

Dosage For Epilepsy With Partial Onset Seizures:

Patients 12 Years Of Age And Above:
The starting dose is 300 mg three times a day. The recommended maintenance dose of Gabapentin is 300 mg to 600 mg three times a day. Dosages up to 2400 mg/day have been well tolerated in long-term clinical studies. Doses of 3600 mg/day have also been administered to a small number of patients for a relatively short duration, and have been well tolerated. Administer Gabapentin three times a day using 300 mg or 400 mg capsules, or 600 mg or 800 mg tablets. The maximum time between doses should not exceed 12 hours.

Pediatric Patients Age 3 to 11 Years:

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

When gabapentin is administered with morphine, patients should be observed for signs of central nervous system (CNS) depression, such as somnolence, sedation and respiratory depression.

Antacid (aluminum hydroxide, magnesium hydroxide):

Antacid containing magnesium and aluminum hydroxides reduced the mean bioavailability of gabapentin (N=16) by about 20%. It is recommended that gabapentin be taken at least 2 hours following Antacid.

TID = Three times a day; BID = Two times a day; QD = Single daily dose

*For patients with creatinine clearance <15 mL/min, reduce daily dose in proportion to creatinine clearance (e.g., patients with a creatinine clearance of 7.5 mL/min should receive one-half the daily dose that patients with a creatinine clearance of 15 mL/min.

†Patients on hemodialysis should receive maintenance doses based on estimates of creatinine clearance as indicated in the upper portion of the table and a supplemental post-hemodialysis dose administered after each 4 hours of hemodialysis as indicated in the lower portion of the table.

Dosage In Elderly:

Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, care should be taken in dose selection, and dose should be adjusted based on creatinine clearance values in these patients.

Administration Information:

Administer orally with or without food.

GABAPENTIN capsules should be swallowed whole with water.

Inform patients that, should they divide the scored 600 mg or 800 mg GABAPENTIN tablet in order to administer a half-tablet, they should take the unused half-tablet as the next dose. Half-tablets not used within 28 days of dividing the scored tablet should be discarded.

If the GABAPENTIN dose is reduced, discontinued, or substituted with an alternative medication, this should be done gradually over a minimum of 1 week (a longer period may be needed at the discretion of the prescriber).

Overdose:

A lethal dose of gabapentin was not identified in mice and rats receiving single oral doses as high as 8000 mg/kg. Signs of acute toxicity in animals included ataxia, labored breathing, ptosis, sedation, hypocoactivity, or excitation.

Acute oral overdoses of GABAPENTIN up to 49 grams have been reported. In these cases, double vision, slurred speech, drowsiness, lethargy, and diarrhea were observed. All patients recovered with supportive care. Coma, resolving with dialysis, has been reported in patients with chronic renal failure who were treated with Gabapentin.

Gabapentin can be removed by hemodialysis. Although hemodialysis has not been performed in the few overdose cases reported, it may be indicated by the patient's clinical state or in patients with significant renal impairment.

Storage Conditions:

Store below 25°C. Out of the reach of children.

Packaging:

A carton box contains two P.V.C./Alu strips. Each strip contains: 10 Capsules.

THIS IS A MEDICAMENT	
-A medicament is a product but unlike any other products.	
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.	
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.	
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.	
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.	
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN	
(Council of Arab Health Ministers)	(Arab Pharmacists Association)



Ugarit Pharmaceutical Co.
(Fanari & Partners), Aleppo - Syria

📞 🌐 📧 /Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

