

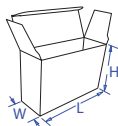
ARTWORK DESIGN STANDARD FOLDING BOX



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

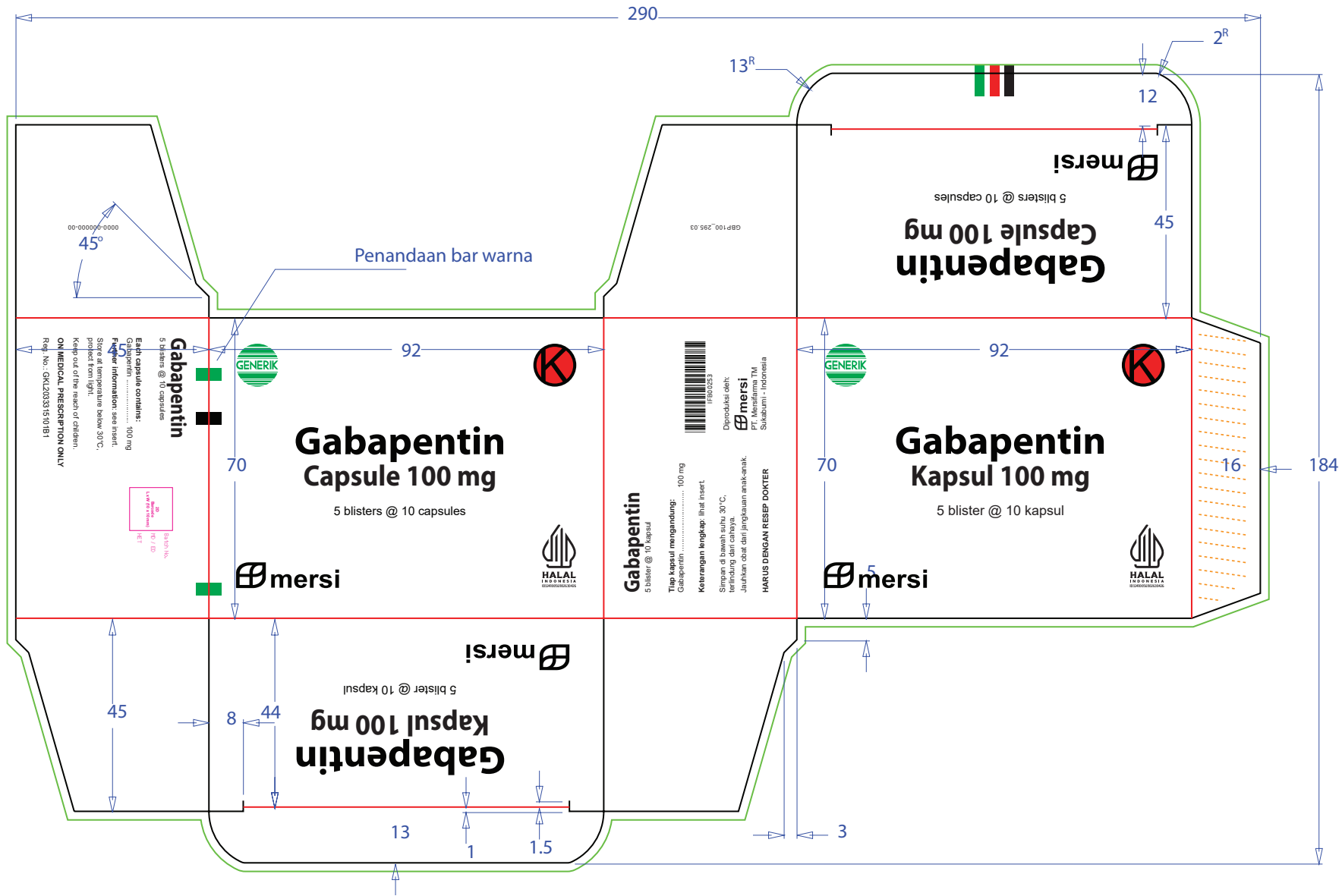
Date of use: 04/05/2026
(DD-MM-YYYY)

GABAPENTIN 100			
Dimension (L x W x H) 92 x 45 x 70 mm			
Material	Packsizes/Primary	No. Sert. Logo Halal	No. Reg.
Carton Duplex 250g	5 Blisters @ 10 capsules	ID32410056902630426	GKL2033315101B1



Front / Rear Panel			Left / Right Side Panel		Top Closure Panel		
Type Font			Type Font		Type Font		
Product Name	Dosage Form	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Dosage Form	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Regular	Arial, Regular	Myriad Pro, Bold	Arial, Regular	Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Regular	Arial, Regular
30pt	24pt	9pt	15pt	4.5pt	24pt	19.2pt	9pt

SKETCHES

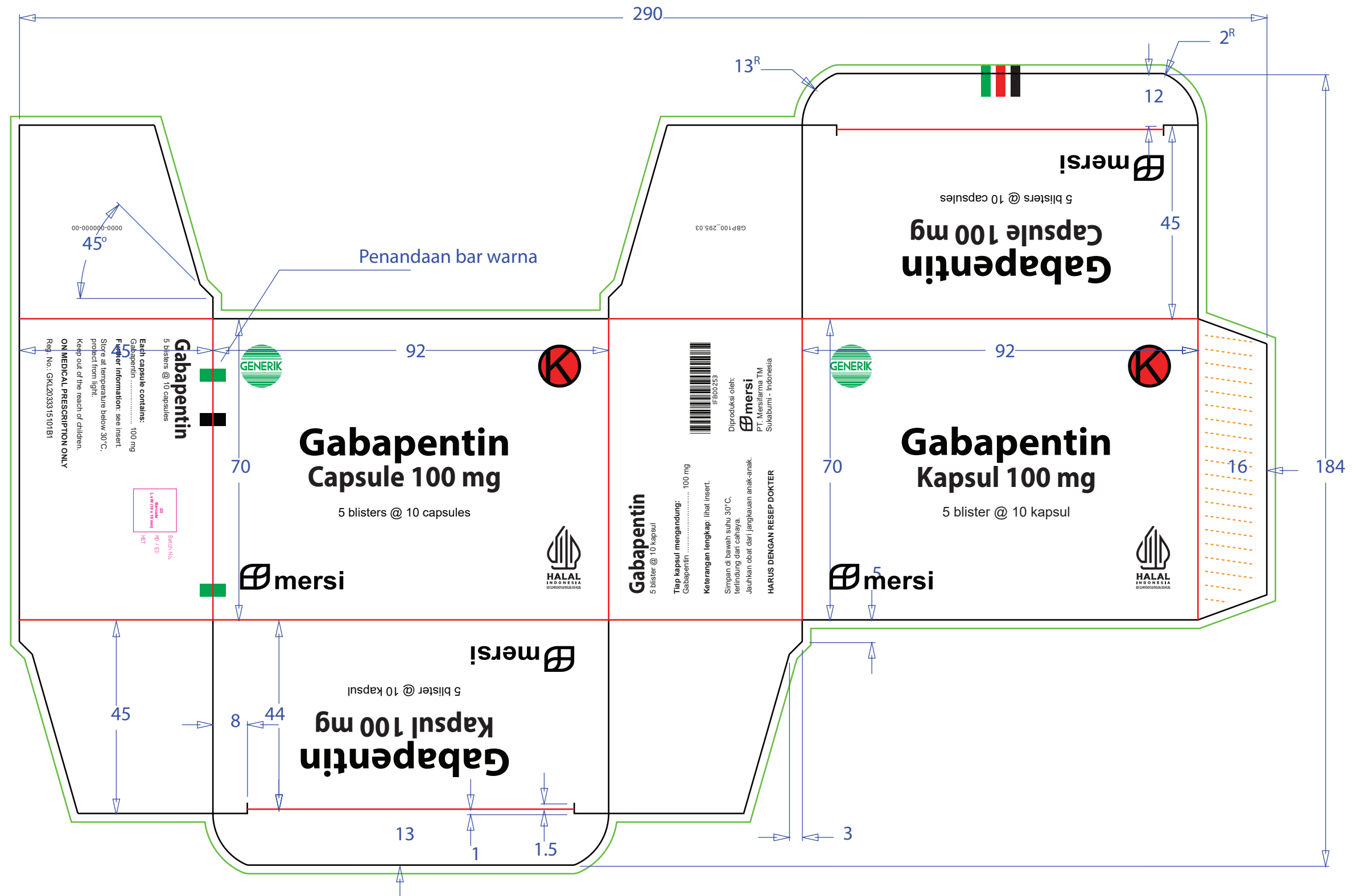


Note:

- Penambahan Kode Design sesuai dengan FUP No.: 008/MFG/RD/PP/II/26
- Penghilangan Penulisan Batch No., MD/ED, HET pada bahan kemas cetak FB dengan FUP No.: 081/MFG/RD/PP/II/26

Not at scale - Size in mm

	Cut									Material Code	CHECKED & APPROVED BY				
	Crease									R&D		RA			
	Outside Bleed									Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	
	Glue Flap									Finishing: Full Varnish Type Water Base					
							GREY GREEN TC 4115	RED TC 1315	Black	 IFB00253					
										Design Code					
										GBP100_295.03					



ARTWORK DESIGN STANDARD LIDFOIL

Date of use:

04/05/2026

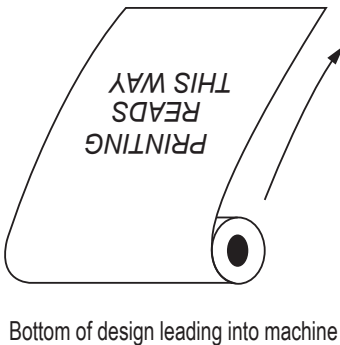
(DD-MM-YYYY)

GABAPENTIN 100		
Size (L x W) 83 x 60 mm		
Material	No. Reg	No. Sert. Logo Halal
FOIL PTP 20 U	GKL2033315101B1	ID32410056902630426

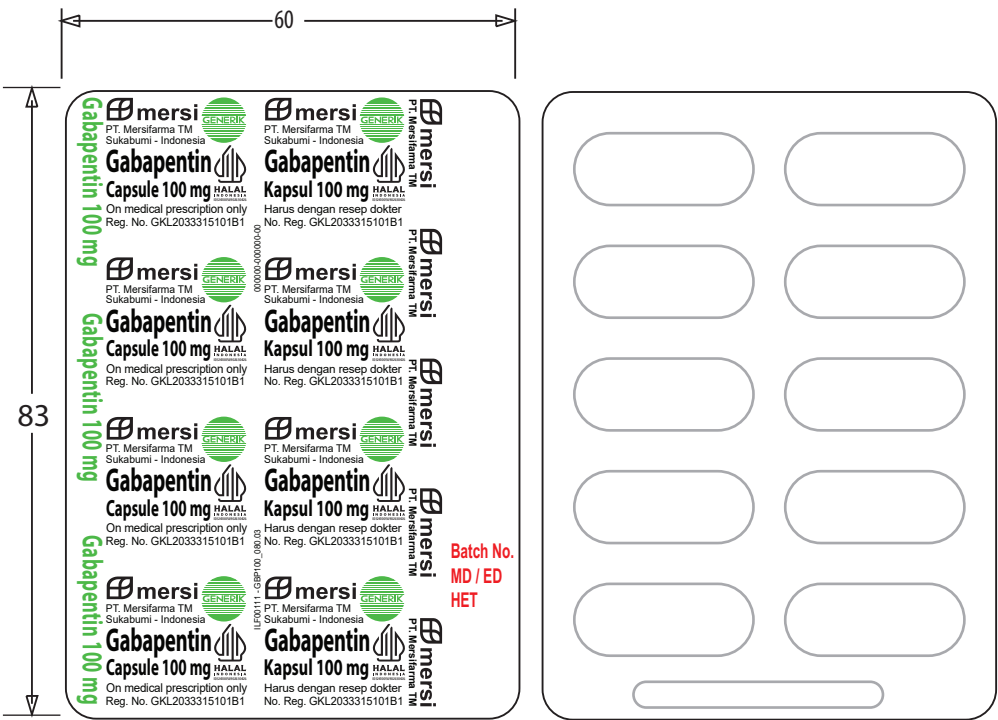
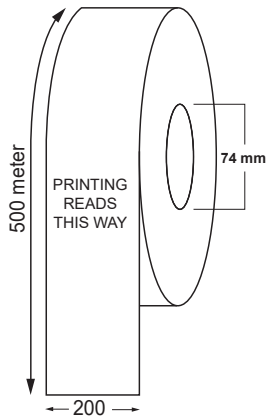
Front / Rear Panel		
Type Font		
Product Name	Dosage Form	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial, Regular
12pt	10pt	4pt

SKETCHES

PRINTING LAYOUT



ROLL PRINTED LIDFOIL



Actual size - Size in mm

				Material Code	Design Code
12 x 3mm (LxH)	GREY GREEN TC 4115	BLACK	Ø 6 mm	ILF00111	GBP100_080.03

Note:
• Penambahan Kode Design sesuai dengan FUP No.: 008/MFG/RD/PP/II/26

CHECKED & APPROVED BY				
R&D		RA		
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:
Staff/SPV	Manager	Staff/SPV	Manager	Dir. Prod. Dev

Gabapentin

Kapsul

PEMERIAN OBAT

Gabapentin 100

Granul berwarna putih, kapsul No. 3 warna cangkang hijau – putih, penandaan polos.

Gabapentin 300

Granul berwarna putih, kapsul No. 0 warna cangkang kuning – kuning, penandaan polos.

KOMPOSISI

Gabapentin 100

Tiap kapsul Gabapentin 100 mengandung Gabapentin 100 mg

Gabapentin 300

Tiap kapsul Gabapentin 300 mengandung Gabapentin 300 mg

ZAT TAMBAHAN

Gabapentin 100

Corn starch, Povidone K-30, Croscarmellose sodium, Purified water, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatine capsule (Gelatine, Brilliant blue CI 42090, Tartrazine CI 19140, Titanium dioxide CI 77891).

Gabapentin 300

Corn starch, Povidone K-30, Croscarmellose sodium, Purified water, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Gelatine capsule (Gelatine, Tartrazine CI 19140, Titanium dioxide CI 77891).

CARA KERJA

Farmakodinamik

Gabapentin mudah memasuki otak dan mencegah kejang pada jumlah hewan yang epilepsi. Gabapentin tidak memiliki afinitas baik untuk reseptor GABAA atau GABAB juga tidak mengubah metabolisme GABA. Tidak mengikat reseptor neurotransmitter lain dari otak dan tidak berinteraksi dengan kanal natrium. Gabapentin mengikat subunit α2δ (alpha-2-delta) dengan afinitas tinggi pada gerbang voltase kanal kalsium dan diduga melibatkan pengikatan subunit α2δ dalam efek anti kejang pada hewan. Skrining panel luas tidak menyarankan sasaran obat lain selain α2δ.

Bukti dari beberapa uji praklinis menginformasikan bahwa aktivitas farmakologi dari Gabapentin dapat dimediasi melalui pengikatan α2δ melalui penurunan pelepasan rangsang neurotransmitter di daerah dari sistem saraf pusat. Kegiatan tersebut dapat mendasari aktivitas anti kejang Gabapentin ini. Relevansi tindakan ini dari Gabapentin terhadap efek antikonvulsan pada manusia masih harus ditetapkan.

Gabapentin juga menunjukkan keberhasilan pada beberapa uji nyeri praklinis pada hewan percobaan. Gabapentin mengikat spesifik ke subunit α2δ yang diharapkan untuk menghasilkan beberapa tindakan yang berbeda yang mungkin bertanggung jawab untuk aktivitas analgesik pada hewan percobaan. Kegiatan analgesik Gabapentin dapat terjadi di sumsum tulang belakang serta di pusat-pusat otak yang lebih tinggi melalui interaksi dengan jalur turun penghambatan nyeri. Relevansi sifat praklinis ini untuk tindakan klinis pada manusia belum diketahui.

INDIKASI

Epilepsi

Gabapentin diindikasikan sebagai terapi tambahan dalam pengobatan kejang parsial dengan atau tanpa generalisasi sekunder pada orang dewasa dan anak-anak usia 3 tahun atau lebih. Keamanan dan efektivitas sebagai terapi tambahan pada pasien pediatrik di bawah usia 3 tahun belum ditetapkan (lihat **POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN**: Pasien anak-anak usia 3–12 tahun).

Nyeri neuropatik

Gabapentin diindikasikan untuk pengobatan nyeri neuropatik pada orang dewasa berusia 18 tahun ke atas. Keamanan dan efektivitas pada pasien berusia dibawah 18 tahun belum ditetapkan.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

Umum

Gabapentin diberikan secara oral dengan atau tanpa makanan. Ketika dalam penilaian tenaga teknis/medis diperlukan pengurangan dosis, penghentian atau substitusi dengan obat alternatif, ini harus dilakukan secara bertahap selama minimal satu minggu.

Epilepsi

- Pasien dewasa dan anak-anak berusia 12 tahun ke atas:

Dalam uji klinis, dosis efektif berkisar pada 900–1800 mg/hari. Terapi dapat diawali dengan pemberian 300 mg (tiga kali sehari) pada hari pertama, atau titrasi dosis seperti yang dijelaskan dalam **Tabel 1**. Setelah itu, dosis dapat ditingkatkan dalam tiga dosis terbagi sama rata untuk dosis maksimum sampai dengan 2400 mg/hari. Waktu maksimum antar dosis dalam pemberian tiga kali sehari tidak boleh melebihi 12 jam untuk mencegah kejang-kejang mendadak.

Tabel 1			
Petunjuk Dosis - Titrasi Awal			
Dosis	Hari 1	Hari 2	Hari 3
900 mg	300 mg ^(a)	300 mg ^(b)	300 mg ^(c)

(a): Satu kali sehari pada malam hari

(b): Dua kali sehari pada pagi dan malam hari

(c): Tiga kali sehari pada pagi, siang, dan sore hari

- Pasien anak-anak usia 3–12 tahun:

Dosis awal harus berkisar pada rentang 10–15 mg/kg/hari yang diberikan dalam dosis terbagi sama rata (tiga kali sehari), dan dosis efektif dicapai dengan cara titrasi ke atas selama kurang lebih tiga hari. Dosis efektif gabapentin pada pasien anak-anak usia 5 tahun atau lebih adalah 25–35 mg/kg/hari yang diberikan dalam dosis terbagi sama rata (tiga kali sehari). Dosis efektif pasien anak-anak berusia 3 sampai dengan kurang dari 5 tahun sebesar 40 mg/kg/hari yang diberikan dalam dosis terbagi sama rata (tiga kali sehari). Dosis hingga 50 mg/kg/hari diketahui dapat ditoleransi dengan baik dalam sebuah studi klinis jangka panjang. Jarak waktu maksimum antar dosis tidak boleh melebihi 12 jam.

Pemberian pada pasien anak-anak tidak memerlukan pemantauan kadar plasma untuk mengoptimalkan terapi Gabapentin. Selanjutnya, Gabapentin dapat digunakan dalam kombinasi dengan obat antiepilepsi lain tanpa mempedulikan perubahan konsentrasi plasma dari Gabapentin atau serum obat antiepilepsi lain.

Nyeri neuropatik pada orang dewasa

Gabapentin harus dititrasi untuk dosis maksimum 1800 mg/hari. Titrasi untuk mencapai dosis yang efektif dapat dipercepat dan dapat dicapai selama beberapa hari dengan pemberian 300 mg sekali sehari pada hari pertama, 300 mg dua kali sehari pada hari kedua dan 300 mg tiga kali sehari pada hari ketiga, seperti yang dijelaskan dalam **Tabel 1**. Setelah itu, dosis dapat ditingkatkan secara bertahap 300 mg per hari diberikan dalam tiga dosis terbagi, maksimum 1800 mg per hari.

Penyesuaian dosis direkomendasikan pada pasien gangguan fungsi ginjal dengan nyeri neuropatik atau epilepsi

Penyesuaian dosis dianjurkan pada pasien dengan fungsi ginjal terkompromi seperti yang dijelaskan dalam **Tabel 2** dan/atau orang-orang yang menjalani hemodialisa.

Tabel 2			
Dosis Pemeliharaan Gabapentin Pada Pasien Dewasa Dengan Penurunan Fungsi Ginjal			
Bersihan Kreatinin Ginjal (mL/menit)	Total Dosis Harian ^(a) (mg/hari) Dosis Normal		
≥ 80	900	1200	2400
50–79	600	600	1200
30–49	300	300	600
15–29	150 ^a	300	300
<15	150 ^a	150 ^b	150 ^b

^a Dosis harian total harus diberikan sebagai rejimen tiga kali sehari. Dosis yang digunakan untuk mengobati pasien dengan fungsi ginjal normal (bersihan kreatinin > 80 mL/menit) berkisar dari 900 sampai 2400 mg/hari. Pengurangan dosis adalah untuk pasien dengan gangguan ginjal lemah (bersihan kreatinin < 79 mL/menit).

^b Diberikan sebanyak 300 mg setiap hari.

Penyesuaian dosis pada pasien yang menjalani hemodialisa

Untuk pasien yang menjalani hemodialisa yang belum menerima Gabapentin, dosis muatan sebesar 300–400 mg direkomendasikan, kemudian 200–300 mg Gabapentin selanjutnya setiap 4 jam hemodialisa. Pada hari-hari tanpa dialisis diharuskan tidak ada pengobatan dengan Gabapentin. Jika Gabapentin dihentikan dan/atau obat-obatan antikonvulsan alternatif ditambahkan pada terapi, hal ini harus dilakukan secara bertahap selama minimal satu minggu.

Cara Pemberian

Gabapentin kapsul harus ditelan seluruhnya dengan asupan cairan yang cukup. Pemberian dapat dilakukan selama atau diantara waktu makan. Dalam pemberian tiga kali sehari, pengobatan harus dilakukan atas dasar jarak waktu antara dua dosis tunggal tidak melebihi 12 jam.

Apabila ada dosis Gabapentin terlupa (ini berarti lebih dari 12 jam berlalu sejak pemberian terakhir) harus diatasi dengan mengambil dosis tambahan Gabapentin mengikuti keputusan dokter.

Dalam pengobatan bersamaan dengan antasida yang mengandung Magnesium atau Aluminium, Gabapentin harus digunakan minimal 2 jam setelah pemberian antasida. Hal ini sangat diperhatikan untuk menghindari penurunan ketersediaan hayati Gabapentin. Durasi pemberian tergantung pada persyaratan klinis. Dalam pengobatan epilepsi, biasanya terapi jangka panjang diperlukan.

Jika terapi dengan Gabapentin harus dihentikan, dosisnya dikurangi atau beralih ke obat lain, ini harus dilakukan secara bertahap selama minimal satu minggu, meskipun tidak ada bukti fenomena *rebound* (peningkatan kejadian kejang epilepsi mengikuti penarikan/penghentian terapi mendadak). Dalam pengobatan nyeri neuropatik, keamanan dan kemanjuran belum dikaji dalam studi klinis untuk pengobatan periode lebih lama dari 5 bulan.

KONTRAINDIKASI

Gabapentin dikontraindikasikan pada pasien yang hipersensitif terhadap Gabapentin atau komponen lainnya yang terkandung dalam produk. Gabapentin dikontraindikasikan pada pasien dengan pankreatitis akut. Gabapentin tidak efektif terutama terhadap kejang umum (*generalized seizures*), seperti hilang kesadaran. Gabapentin kapsul tidak boleh diberikan kepada pasien dengan galaktosemia (intoleransi galaktosa) karena laktosa terkandung di dalamnya.

Catatan:

Tidak ada studi yang sistematis pada pasien berusia 65 tahun atau lebih tua yang telah diberikan Gabapentin. Namun, penyelidikan klinis dalam kelompok usia ini tidak menunjukkan profil kejadian merugikan yang berbeda dari yang diamati pada pasien yang lebih muda.

Epilepsi

Belum cukup tersedia pengalaman untuk penambahan terapi pada anak-anak di bawah usia 3 tahun.

EFEK SAMPING

Pengalaman pascapemasaran

Kematian mendadak tanpa sebab jelas telah dilaporkan dimana hubungan sebab-akibat dilaporkan, yaitu hubungan sebab-akibat untuk pengobatan dengan Gabapentin belum ditetapkan. Kejadian merugikan tambahan pasca pemasaran telah dilaporkan termasuk kreatinin darah phosphokinase meningkat rhabdomyolysis, gagal ginjal akut, reaksi alergi yang termasuk urtikaria, kebotakan, angioedema, fluktuasi glukosa darah pada pasien dengan diabetes, hipertrofi payudara, nyeri dada, ruam obat dengan sindrom eosinofilia dan gejala-gejala sistemik, tes fungsi hati yang ditinggikan (LFTs), eritema multiforme, jatuh, edema umum, ginekomastia, halusinasi, hepatitis, hipersensitivitas termasuk reaksi sistemik, penyakit kuning, hilang kesadaran, gangguan gerakan seperti choreoathetosis, dyskinesia, dan dystonia, myoclonus, palpitasi, pankreatitis, disfungsi seksual (termasuk perubahan libido, gangguan ejakulasi dan anorgasmia), sindrom Stevens-Johnson, trombositopenia, tinnitus dan inkontinensia urin. Kejadian buruk setelah penghentian mendadak Gabapentin juga telah dilaporkan. Kejadian yang paling sering terjadi tersebut gelisah, insomnia, mual, nyeri, dan berkeringat.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Peringatan khusus dan tindakan pencegahan sebelum digunakan:

Umum

Meskipun tidak ada bukti kejang balikan (*rebound*) dengan Gabapentin, penghentian tiba-tiba antikonvulsan pada pasien epilepsi mungkin memicu status epilepticus. (lihat **POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN**: Umum).

Gabapentin umumnya dianggap tidak efektif dalam pengobatan kejang disertai hilang kesadaran. Pengobatan Gabapentin telah dikaitkan dengan pusing dan mengantuk, yang dapat meningkatkan terjadinya cedera disengaja. Ada juga laporan pasca pemasaran yaitu kebingungan, kehilangan kesadaran dan gangguan mental. Oleh karena itu, pasien harus disarankan untuk berhati-hati sampai mereka terbiasa dengan potensi efek obat.

Pasien yang memerlukan pengobatan bersamaan dengan opioid mungkin mengalami peningkatan konsentrasi Gabapentin. Pasien harus berhati-hati mengamati tanda-tanda depresi sistem saraf pusat (SSP) seperti mengantuk, sedasi dan depresi bernapas dan dosis Gabapentin atau opioid harus dikurangi dengan tepat (lihat **INTERAKSI OBAT**).

Penyalahgunaan dan ketergantungan

Kasus penyalahgunaan dan ketergantungan telah dilaporkan dalam database pasca pemasaran. Seperti halnya obat aktif pada sistem saraf pusat (SSP), hati-hati mengevaluasi pasien untuk riwayat penyalahgunaan obat dan mengamati mereka untuk tanda-tanda kemungkinan penyalahgunaan Gabapentin.

Ruam akibat obat dengan sindrom eosinofilia dan gejala-gejala sistemik

Reaksi hipersensitivitas sistemik parah yang mengancam jiwa, seperti ruam akibat obat dengan sindrom eosinofilia dan gejala-gejala sistemik telah dilaporkan pada pasien yang menggunakan obat antiepilepsi termasuk Gabapentin. Penting untuk dicatat bahwa pada awal manifestasi hipersensitivitas, seperti demam atau limfadenopati, mungkin menimbulkan ruam yang tidak diketahui. Jika ada tanda-tanda atau gejala-gejala tersebut, pasien harus dievaluasi segera. Gabapentin harus dihentikan jika etiologi alternatif untuk tanda-tanda atau gejala tidak bisa ditetapkan.

Informasi untuk Pasien:

Untuk memastikan keamanan dan keefektifan penggunaan Gabapentin, informasi dan petunjuk berikut harus diberikan kepada pasien:

1. Harus memberitahukan dokter Anda tentang obat lain yang diresepkan atau obat lain tanpa resep, alkohol atau obat-obatan yang sedang Anda gunakan atau berencana untuk menggunakannya selama Anda dalam pengobatan dengan Gabapentin.
2. Harus memberitahu dokter Anda jika sedang hamil, atau jika berencana untuk hamil, atau jika Anda mulai hamil saat menggunakan Gabapentin.
3. Gabapentin diekskresikan melalui Air Susu Ibu (ASI), dan efek pada bayi yang menyusui tidak diketahui. Anda harus memberitahukan dokter Anda jika sedang menyusui bayi (lihat **KESUBURAN, KEHAMILAN, DAN MENYUSUI**: Penggunaan pada ibu menyusui).
4. Gabapentin dapat mengganggu kemampuan Anda untuk mengendarai mobil atau mengoperasikan mesin berpotensi bahaya. Hingga diketahui bahwa obat ini tidak mempengaruhi kemampuan Anda untuk terlibat dalam kegiatan ini, jangan mengendarai mobil atau mengoperasikan mesin berpotensi bahaya.
5. Anda tidak boleh membiarkan lebih dari 12 jam antara dosis/pemberian Gabapentin untuk mencegah kejang-kejang mendadak. Sebelum memulai penggunaan Gabapentin pasien harus mengetahui bahwa ruam atau tanda-tanda atau gejala hipersensitif seperti demam atau limfadenopati adalah keadaan medis serius dan harus mendapatkan perawatan medis sesegera mungkin.

EFEK PADA KEMAMPUAN UNTUK MENGENUDI DAN MENGGUNAKAN MESIN

Pasien harus dianjurkan untuk tidak mengendarai mobil atau mengoperasikan mesin berpotensi bahaya sampai diketahui bahwa obat ini tidak mempengaruhi kemampuan mereka dalam kegiatan ini.

KESUBURAN, KEHAMILAN, DAN MENYUSUI

Kesuburan:

Tidak ada efek pada kesuburan hewan percobaan.

Penggunaan pada kehamilan:

Tidak ada penelitian yang memadai dan studi terkontrol pada wanita hamil. Karena studi reproduksi hewan tidak selalu terprediksi oleh manusia, obat ini dibenarkan digunakan selama kehamilan hanya jika potensi manfaat untuk pasien lebih besar dari potensi risiko untuk janin.

Penggunaan pada ibu menyusui:

Gabapentin diekskresikan melalui Air Susu Ibu (ASI). Karena efek pada bayi tidak diketahui, perhatian harus dilakukan ketika Gabapentin diberikan kepada ibu menyusui. Gabapentin harus digunakan pada ibu menyusui hanya jika manfaat jelas lebih besar daripada risiko.

INTERAKSI OBAT

Ada laporan kasus spontan dan sesuai literatur berupa depresi pernapasan dan/atau sedasi terkait dengan Gabapentin dan penggunaan opioid. Dalam beberapa laporan ini, penulis menganggap ini perhatian khusus antara kombinasi Gabapentin dan opioid, terutama pada pasien usia lanjut.

Tidak ada interaksi antara Gabapentin dan Phenobarbital, Phenytoin, Valproic acid, Carbamazepine yang telah diteliti. Kondisi tetap farmakokinetik Gabapentin serupa untuk subjek sehat dan pasien dengan epilepsi yang menerima antiepilepsi agen ini.

Pemberian bersamaan Gabapentin dengan kontrasepsi oral yang mengandung Norethindrone dan atau Etilnil estradiol, tidak mempengaruhi kondisi tetap farmakokinetik antara komponen.

Pemberian bersamaan Gabapentin dengan Antasida yang mengandung Aluminium dan Magnesium, mengurangi ketersediaan hayati Gabapentin sekitar 20%. Dianjurkan agar Gabapentin digunakan sekitar dua jam setelah pemberian Antasida.

Ekskresi Gabapentin melalui ginjal tidak berubah oleh Probenecid. Sedikit penurunan ekskresi Gabapentin teramati ketika diberikan bersamaan dengan Cimetidine, tidak diharapkan menjadi hal klinis yang penting.

Alkohol atau penyalahgunaan obat saraf pusat mungkin dapat meningkatkan efek samping Gabapentin terhadap saraf pusat, misalnya mengantuk dan ataksia.

Tes laboratorium:

Dilaporkan pembacaan positif palsu dengan ames N-Multistix SG® uji dipstick ketika Gabapentin telah ditambahkan ke dalam obat-obatan antikonvulsan lainnya. Untuk menentukan protein urin, prosedur presipitasi (pengendapan) Asam sulfosalisilat yang lebih spesifik dianjurkan.

OVERDOSIS

Toksistas akut yang mengancam jiwa belum diamati dengan dosis Gabapentin berlebih hingga 49 gram. Gejala overdosis termasuk pusing, penglihatan ganda, kelu/gagap, kantuk, hilang kesadaran, kelesuan, dan diare ringan. Semua pasien pulih sepenuhnya dengan perawatan suportif/penunjang. Mengurangi penyerapan Gabapentin pada dosis yang lebih tinggi dapat membatasi penyerapan obat pada saat kelebihan dosis dan karenanya, meminimalkan toksistas dari overdosis. Meskipun Gabapentin dapat dihapus oleh hemodialisa, berdasarkan pengalaman sebelumnya hal ini biasanya tidak diperlukan. Namun, pada pasien dengan gangguan ginjal berat, hemodialisa dapat dilakukan.

CARA PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.

Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 blister @ 10 kapsul Gabapentin 100, No. Reg. GKL2033315101B1

Dus, 3 blister @ 10 kapsul Gabapentin 300, No. Reg. GKL1733315101A1

Dus, 5 blister @ 10 kapsul Gabapentin 300, No. Reg. GKL1733315101A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma

Email : farmakovigilans@mersifarma.com

Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

mersi

PT. Mersifarma TM

Sukabumi - Indonesia

000000-0000000-00

IND01188 - GGP - 170_03