

## نوروغاب

**التركيب:** كل كبسولة نوروغاب 100 على 100 ملغ غابابنتين.

كل كبسولة نوروغاب 300 على 300 ملغ غابابنتين.

**السواغات:** إيروزيل، شمعات المغنيزيوم، سيليلوز.

### الحرائك الدوائية:

تعود جميع الحرائك الدوائية للغابابنتين إلى نشاط المركب الأصلي؛ لا يتم استقلاب غابابنتين بشكل ملحوظ في البشر.

التوافر الحيوي عن طريق جرعة فموية:

لا يتناسب التوافر البيولوجي لغابابنتين مع الجرعة؛ على سبيل المثال، كلما زادت الجرعة، ينخفض التوافر الحيوي، والغذاء له تأثير طفيف فقط على معدل ومدى امتصاص الغابابنتين (زيادة 14% في AUC و CMAX).

التوزع:

أقل من 3% من الغابابنتين يدور بشكل مرتبط مع بروتينات البلازما.

الإطراح:

يتم التخلص من الغابابنتين من الدوران الجهازي عن طريق الإطراح الكلوي بدون تغيير. لا يتم استقلاب الغابابنتين بشكل ملحوظ في البشر.

نصف عمر اطراح الغابابنتين هي من 5 إلى 7 ساعات ولا يتغير حسب الجرعة أو بعد جرعات متعددة.

إن معدل إزالة الغابابنتين ثابت، تصفية البلازما، وتصفية الكلى تتناسب طردياً مع تصفية الكرياتينين. عند المرضى كبار السن، تقل تصفية الغابابنتين من البلازما في المرضى الذين يعانون من اعتلال وظائف الكلى يمكن إزالة الغابابنتين من البلازما عن طريق التحال الدموي.

**الاستطباب:**

يستطب الغابابنتين في:

إدارة الألم العصبي التالي للمعالجة في البالغين.

العلاج المساعد في هجمات الصرع الجزئية، مع وبدون تعميم ثانوي، عند مرضى الصرع البالغين والأطفال بعمر 3 سنوات أو أكبر.

**مضادات الاستطباب:**

الغابابنتين مضاد استطباب في المرضى الذين يعانون من فرط حساسية واضح للدواء أو أحد مكوناته.

**التأثيرات الجانبية:**

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً لغابابنتين ما يلي:

نقص التنسيق، عدوى فيروسية، دوار، الشعور بالنعاس، غثيان وإقياء، صعوبة في التحدث، رعشة، تورم عادةً في الأرجل والقدمين، الشعور بالتعب، حمى، حركات نفضية، صعوبة التنسيق، رؤية مزدوجة، حركة غير عادية للعين.

هذه ليست كل الآثار الجانبية المحتملة للغابابنتين لمزيد من المعلومات، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

**التداخلات الدوائية:**

الأدوية الأخرى المضادة للصرع:

لا يتم استقلاب الغابابنتين على نحو ملحوظ ولا يتداخل مع استقلاب الأدوية المضادة للصرع.

الهيدروكودون:

يقلل التزامن بين الغابابنتين والهيدروكودون من التعرض للهيدروكودون. ينبغي النظر في إمكانية حدوث تغيير في التعرض للهيدروكودون وتأثير الدواء عند البدء بغابابنتين أو إيقافه عند مريض يتناول الهيدروكودون.

المورفين:

عندما يتم إعطاء الغابابنتين مع المورفين، يجب أن يلاحظ المرضى من أجل أعراض هود الجهاز العصبي المركزي (CNS)، مثل النعاس، التركيز والهمود التنفسي.

مضاد الحموضة (هيدروكسيد الألمنيوم، هيدروكسيد المغنيزيوم):

تقلل مضادات الحموضة الحاوية على هيدروكسيد المغنيزيوم وهيدروكسيد الألمنيوم من متوسط التوافر الحيوي للغابابنتين بنحو 20%. لذا ينصح بتناوله بفواصل ساعتين بعد مضاد الحموضة.

**التحذيرات:**

تفاعل الدواء مع كثرة الحمضات و ظهور الأعراض الجهازية المسماة (DRESS)/ فرط الحساسية بعدة أعضاء:

حدثت مع الغابانتين التفاعلات الدوائية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، والمعروف أيضاً باسم فرط الحساسية متعدد الأعضاء. بعض هذه التفاعلات كانت قاتلة أو مهددة للحياة. عادةً ما يظهر نمطياً، وإن لم يكن حصرياً، مع الحمى والطفح الجلدي و/أو اعتلال العقد اللمفاوية، بالتزامن مع أعضاء جهازية أخرى، مثل التهاب الكبد، التهاب الكلية، التهاب عضلة القلب أو التهاب العضلات الذي يشبه في بعض الأحيان العدوى الفيروسية الحادة. غالباً ما تكون الحمضات 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 التوقف عن الغابانتين إذا لم يكن بالإمكان تحديد مسببات بديلة للعلامات أو الأعراض.

#### التآق والوذمة وعائية:

يمكن أن يسبب التآق والوذمة الوعائية بعد الجرعة الأولى أو في أي وقت أثناء العلاج. تتضمن العلامات والأعراض في الحالات التي تم الإبلاغ عنها صعوبة في التنفس، وتورم في الشفتين والحنجرة واللسان، وانخفاض ضغط الدم يتطلب العلاج الإسعافي. يجب توجيه المرضى لإيقاف الدواء والتماس الرعاية الطبية الفورية في حالة ظهور علامات أو أعراض التآق أو الوذمة الوعائية.

#### التخيلات والسلوك الانتحاري:

يجب أن يبلغ المرضى، والقائمين على رعايتهم، والأسر بزيادة خطر السلوك والأفكار الانتحارية وينصحوا بضرورة التأهب لظهور أو تفاقم 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. قد يسبب في الأطفال (3 - 12) سنة: تغيرات عاطفية، سلوك عدائي، مشاكل في التركيز، تملل، تغيرات في الأداء المدرسي وفرط النشاط.

#### القيادة واستخدام الآلات:

لأن الغابانتين يسبب النعاس والدوخة، يجب أن ينصح المرضى بعدم تشغيل الآلات حتى الحصول على خبرة كافية لتقييم ما إذا كان الغابانتين يضعف قدرتهم على القيام بمثل هذه المهام.

#### سحب الدواء في حالة الصرع:

لا ينبغي إيقاف الأدوية المضادة للصرع بشكل مفاجئ بسبب إمكانية زيادة تكرار النوبات.

#### **الحمل: الحمل الفئة C**

لا توجد دراسات كافية ومراقبة بشكل جيد عند النساء الحوامل. في الدراسات غير السريرية في الفئران والجذان والأرانب، كان غابانتين ساماً بشكل تطوري عند إعطائه للحيوانات الحامل بجرعات ماثلة أو أقل من تلك المستخدمة سريرياً. يجب استخدام غابانتين خلال فترة الحمل فقط إذا كانت الفائدة المرجوة تبرز المخاطر المحتملة على الجنين.

#### **الأمهات المرضعات:**

يفرز الغابانتين في الحليب بعد تناوله عن طريق الفم. يمكن أن يتعرض الرضيع لجرعة قصوى تبلغ حوالي 1 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 فعاليته كعلاج لنوبات الصرع الجزئية عند الأطفال المرضى الذين تقل أعمارهم عن 3 سنوات.

#### **الجرعة وطريقة الإعطاء:**

#### الألم العصبي التالي للمعالجة:

تبدأ معالجة الألم العصبي التالي للمعالجة عند البالغين بجرعة ابتدائية من مضغوطة واحدة عيارها (300ملغ) باليوم الأول، ثم (600ملغ) باليوم الثاني مقسمة على جرعتين باليوم و(900ملغ) باليوم الثالث مقسمة على ثلاث باليوم. يمكن معايرة الجرعة فيما بعد بحسب الحاجة من أجل تخفيف الألم ومن الممكن الوصول إلى جرعة يومية (1800ملغ) حتى (3600ملغ) مع تأثيرات مماثلة ضمن مجال الجرعة؛ ومع ذلك، تشير الدراسات السريرية إلى أن الفائدة الإضافية عند استخدام جرعات أكبر من 1800 ملغ لم تثبت بعد.

#### الصرع:

المرضى بعمر 12 سنة وما فوق:

جرعة البدء هي 300 ملغ ثلاث مرات في اليوم. الجرعة الموصى بها من غابانتين هي 300 ملغ إلى 600 ملغ ثلاث مرات في اليوم. تم تحميل جرعات تصل إلى 2400 ملغ جيداً في الدراسات السريرية طويلة الأجل.

كما تم إعطاء جرعات 3600 ملغ/اليوم لعدد صغير من المرضى لمدة قصيرة نسبياً، وقد تم تحملها جيداً. إعطاء غابانتين ثلاث مرات في اليوم بجرعات 300 ملغ أو 400 كبسولات ملغ، أو 600 ملغ أو 800 ملغ. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى للفواصل بين الجرعات 12 ساعة.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 3 إلى 11 سنوات:

نطاق جرعة البدء هو 10 ملغ/كغ/اليوم مقسمة على ثلاث جرعات، وجرعة الصيانة الموصى بها والتي تم التوصل إليها عن طريق المعايير التصاعديّة على مدى فترة حوالي 3 أيام. الجرعة الموصى بها من غابابنتين في المرضى من 3 إلى 4 سنوات من العمر 40 ملغ/كغ/اليوم مقسمة على ثلاث جرعات. الجرعة الموصى بها من غابابنتين في المرضى الذين تتراوح أعمارهم من 5 إلى 11 سنة هي 25 ملغ/كغ/اليوم حتى 35 ملغ/كغ/اليوم، مقسمة على ثلاث جرعات. يمكن أن يعطى على شكل محلول فموي أو كبسول، أو مضغوطات أو خليط من هذه الأشكال. الجرعات أعلى من 50 ملغ/كغ/اليوم قد تم تحملها في الدراسات السريرية طويلة الأمد. الفترة العظمى بين الجرعات يجب ألا تتجاوز 12 ساعة.

تعديل الجرعة في مرضى الاعتلال الكلوي:

يوصى بتعديل الجرعة عند مرضى الاعتلال الكلوي بعمر 12 سنة والأكثر سناً أو مرضى التحال الدموي كما يلي:

الجدول 1: الجرعة بناءً على وظيفة الكلى

مجال الجرعة					المجال الكلي للجرعة اليومية (ملغ/يوم)	تصفية الكرياتينين (مل/د)
1200	800	600	400	300	3600-900	$\leq 60$
700	500	400	300	200	1400-400	$< 30-59$
700	500	400	300	200	700-200	$< 15-29$
300	200	150	125	100	300-100	$15^*$
جرعة الصيانة بعد التحال الدموي						
†350	†250	†250	†200	†150	†125	التحال الدموي

\*تقليل الجرعة اليومية للمرضى الذين يملكون تصفية الكرياتينين  $> 15$  مل/دقيقة، بما يتناسب مع تصفية الكرياتينين (على سبيل المثال، يجب على المرضى الذين يملكون تصفية الكرياتينين من 7.5 مل/دقيقة الحصول على نصف الجرعة اليومية من التي يحصل عليها من لديهم تصفية الكرياتينين 15 مل/دقيقة).

†يجب أن يتلقى مرضى غسيل الكلى جرعات صيانة استناداً إلى تقديرات تصفية الكرياتينين كما هو موضح في الجزء العلوي من الجدول وجرعة تكميلية لاحقة للتحال بعد كل 4 ساعات من غسيل الكلى كما هو موضح في الجزء السفلي من الجدول.

كبار السن:

المرضى الكبار في السن أكثر عرضة لتراجع وظائف الكلية لذلك يجب توخي الحذر عند اختيار الجرعة، ويجب تعديل الجرعة لديهم بناءً على قيم تصفية الكرياتينين. تعليمات الإعطاء:

تعطى فموياً مع أو بدون طعام. يجب بلع الكبسولات كاملة مع الماء.

يجب إعلام المرضى أنه إذا قسموا المضغوطة 600 ملغ أو 800 ملغ من أجل تناول نصف مضغوطة، يجب أن يأخذوا نصف المضغوطة الآخر في الجرعة القادمة. يجب التخلص من نصف المضغوطة التي لا تستخدم خلال 28 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 الجرعة:

لم يتم تحديد جرعة قاتلة من الغابابنتين في الفئران والجرذان التي تلقت جرعات فموية واحدة وصلت إلى 8000 ملغ/كغ.

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

تم الإبلاغ عن فرط جرعة حاد عن طريق الفم تصل إلى 49 غراماً. في هذه الحالات، لوحظت رؤية مزدوجة، تلعثم في الكلام، نعاس، وسن عقلي، وإسهال. جميع المرضى

تعافوا مع الرعاية الداعمة. تم الإبلاغ عن غيبوبة، وتم العلاج بإجراء التحال الدموي وذلك عند المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المزمن الذين عولجوا بغابابنتين.

يمكن إزالة الغابابنتين عن طريق التحال الدموي. على الرغم من أنه لم يتم إجراء التحال الدموي في الحالات 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 في درجة حرارة دون 25°م.

التعبئة:

1- نوروغاب 100: علبة كرتونية تحوي 20 كبسولة في طرفين بليستر.

2- نوروغاب 300: علبة كرتونية تحوي 20 كبسولة في طرفين بليستر.

## **NOROGAB**

**Composition:** Each NOROGAB 100 capsule contains 100 mg gabapentin.

Each NOROGAB 300 capsule contains 300 mg gabapentin.

**Excipients:** Aerosil, magnesium stearate, cellulose.

### **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 C<sub>max</sub>).

#### 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.

### **CONTRAINDICATION:**

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 coadministered 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 lifethreatening. 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:*

The starting dose range is 10 mg/kg/day to 15 mg/kg/day, given in three divided doses, and the recommended maintenance dose reached by upward titration over a period of approximately 3 days. The recommended maintenance dose of GABAPENTIN in patients 3 to 4 years of age is 40 mg/kg/day, given in three divided doses. The recommended maintenance dose of GABAPENTIN in patients 5 to 11 years of age is 25 mg/kg/day to 35 mg/kg/day, given in three divided doses. GABAPENTIN may be administered as the oral solution, capsule, or tablet, or using combinations of these formulations. Dosages up to 50 mg/kg/day have been well tolerated in a long-term clinical study. The maximum time interval between doses should not exceed 12 hours.

### Dosage Adjustment in Patients With Renal Impairment:

Dosage adjustment in patients 12 years of age and older with renal impairment or undergoing hemodialysis is recommended, as follows:

TABLE 1: Dosage Based on Renal Function

Renal Function Creatinine Clearance (mL/min)	Total Daily Dose Range (mg/day)	Dose Regimen (mg)				
≥ 60	900 to 3600	300	400	600	800	1200
>30 to 59	400 to 1400	200	300	400	500	700
>15 to 29	200 to 700	200	300	400	500	700
15*	100 to 300	100	125	150	200	300
Post-Hemodialysis Supplemental Dose (mg)†						
Hemodialysis		125†	150†	200†	250†	350†

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, hypoactivity, 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 at temperature below 25°C.

**PACKAGING:**

- 1- NOROGAB 100: A carton box containing 20 Cap. Within two blisters.
- 2- NOROGAB 300: A carton box containing 20 Cap. Within two blisters.