

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

نورونتين™ 400 ملغ  
كبسولات

**التركيب**  
تحتوي كل كبسولة على:  
جابابنتين 400 ملغ  
gabapentin 400 mg

نورونتين™ 300 ملغ  
كبسولات

**التركيب**  
تحتوي كل كبسولة على:  
جابابنتين 300 ملغ  
gabapentin 300 mg

المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية: انظر البند 2 تحت عنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

هذا الدواء مُعدّ لمعالجة الصرع لدى البالغين والمراهقين فوق سن 12 عاماً. هذا الدواء مُعدّ لمعالجة ألم الاعتلال العصبي لدى البالغين بدءاً من سن 18 عاماً فصاعداً.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

- **داء الصرع:**  
لعلاج إضافي لنوبات الصرع الجزئية المصحوبة أو غير المصحوبة بتعميم ثانوي لدى البالغين والمراهقين (بدءاً من سن 12 عاماً فصاعداً) الذين لديهم داء الصرع.
- **آلام الاعتلال العصبي:**  
لعلاج آلام الاعتلال العصبي في الاعتلال العصبي السكري أو الاعتلال العصبي التالي للهربس (neuralgia) لدى البالغين.

**المجموعة العلاجية:** مضاد الاختلاجات.

- يصف لك الطبيب نورونتين™ لمساعدتك على علاج داء الصرع عندما لا يتيح علاجك الحالي السيطرة الكلية على حالتك.
- يصف لك الطبيب نورونتين™ لعلاج ألم الاعتلال العصبي (ألم مزمن ناجم عن ضرر في الأعصاب) بعد الهربس النطاقي أو في أعقاب داء السكري لدى البالغين.  
الشعور بالألم يمكن أن يوصف مثل:  
شعور بالسخونة، شعور بالحرق، ألم نابض، ألم مفاجئ، شعور بالوخز، ألم حاد، تشنجات، شعور بالوخز، خدر، شعور بـ "دبابيس وإبر"، وغير ذلك.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (جابابنتين) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء****قبل بدء العلاج بنورونتين™ أخبر الطبيب إذا:**

- كنت حاملاً أو مرضعة. انظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة" تحت البند 2.
  - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يغيّر الطبيب برنامج العلاج.
  - كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى الدموي (للتخلص من مواد النفايات بسبب قصور عمل الكلى). أخبر الطبيب إذا تطور لديك ألم و/أو ضعف العضلات.
  - تطورت لديك علامات مثل آلام بطن متواصلة، غثيان وتقيؤات. توجه إلى الطبيب فوراً، لأن هذه الأعراض قد تكون أعراض التهاب البنكرياس الحاد.
  - كنت تعاني من اضطراب من أنواع مختلفة من الاختلاجات تشتمل على نوبات من نوع "الغيبية" ("absence").
  - كانت لديك اضطرابات في الجهاز العصبي، اضطرابات في التنفس، أو إذا كان عمرك أكثر من 65 سنة، من المحتمل أن يصف لك الطبيب نظام جرعة دوائية مختلف.
- لقد تم الإبلاغ عن حالات التعلق بنورونتين™ وسوء استعماله في الأبحاث التي أجريت بعد التسويق. أخبر الطبيب إذا كان لديك ماضٍ من التعلق أو سوء الاستعمال.

عانى عدد قليل من المرضى الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل نورونتين™ من أفكار انتحارية أو أفكار لإلحاق الضرر الذاتي. توجه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك أفكار كهذه.

**معلومات هامة عن ردود فعل خطيرة محتملة**

يعاني عدد قليل من المرضى الذين يتلقون علاجاً بنورونتين™ من رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي خطير، قد تتطور هذه الحالات إلى مشكلة أخطر إذا لم تُعالج. عليك معرفة الأعراض لتتمكن من تشخيصها خلال فترة العلاج بنورونتين™.

اقرأ وصف هذه الأعراض في البند 4: أعراض جانبية تحت عنوان "يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب في حال اختبرت واحداً أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول الدواء، وذلك لأنها قد تكون خطيرة".

توجه فوراً إلى الطبيب في حالات ضعف العضلات، حساسية في العضلات أو ألم في العضلات، لا سيما إذا كنت تشعر في الوقت ذاته بوعكة أو إذا عانيت من الحمى. قد تكون هذه علامات تدل على تفكك العضل الشاذ الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى. بالإضافة إلى ذلك، قد يطرأ تغيير في لون البول، وتطرأ تغييرات على نتائج فحص الدم (ارتفاع مستويات كرياتينين فوسفوكيناز في الدم).

**أدوية أخرى ونورونتين™**

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً:

- أدوية للاختلاجات، اضطرابات النوم، الاكتئاب، القلق أو أية مشاكل عصبية أو نفسية.
- أدوية من مجموعة الأفيونيات مثل المورفين – قد تزيد هذه الأدوية من تأثير نورونتين™.
- بالإضافة إلى ذلك، فإن الدمج بين نورونتين™ والأفيونيات قد يسبب النعاس، التعب (التهدئة)، انخفاض وتيرة التنفس أو الوفاة.
- إن تناول نورونتين™ بالتزامن مع مضادات الحموضة الحاوية على ألومنيوم ومغنيسيوم، قد يؤدي إلى انخفاض امتصاص نورونتين™ من المعدة. لذلك، يوصى بتناول نورونتين™ بعد ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة.

من غير المتوقع أن يؤثر نورونتين™ في عمل الأدوية الأخرى المضادة للصرع أو في أقرص منع الحمل. قد يؤثر نورونتين™ في نتائج فحوصات مخبرية معينة. إذا كان يتعين عليك إجراء فحص بول، أخبر الطبيب أو الطاقم الطبي بكلّ الأدوية التي تتناولها.

**استعمال الدواء والغذاء**

يُستعمل الدواء مع أو من دون طعام.

**الحمل، الإرضاع والخصوبة**

قبل تناول الدواء يجب استشارة الطبيب إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل.

**الحمل**

يُمنع استعمال نورونتين™ خلال الحمل، إلا إذا أوصى لك الطبيب بخلاف ذلك. يجب على النساء في سن الخصوبة استخدام وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بالدواء.

لم تُجرَ أبحاث على استعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل. ولكن عند استعمال أدوية أخرى لعلاج الاختلاجات، تم الإبلاغ عن زيادة خطورة إلحاق الضرر بالطفل في مرحلة التطور، لا سيما عند تناول أكثر من دواء واحد في ذات الوقت لعلاج الاختلاجات. لذلك، وفق المستطاع، يجب محاولة تناول دواء واحد لمنع الاختلاجات خلال فترة الحمل فقط بعد استشارة الطبيب.

يجب التوجه إلى الطبيب فوراً إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بالدواء، إذا كنت تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل خلال تناول الدواء. لا يجوز التوقف فجأة عن العلاج بهذا الدواء، وذلك لأن هذه الخطوة قد تسبب حدوث الاختلاجات مجدداً، التي قد تكون لها تداعيات خطيرة عليك أنت وطفلك.

### الإرضاع

ينقل نورونتين™ عبر حليب الأم. بما أن تأثير نورونتين™ على الرضيع ليس معروفاً، فيوصى بعدم الإرضاع خلال فترة تناوله.

### الخصوبة

في الأبحاث على الحيوانات لم يشاهد تأثير على الخصوبة.

### السياقة واستخدام الماكينات

قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى دوخة، نعاس، وإرهاق. تجنب السياقة، تشغيل الماكينات أو القيام بنشاطات أخرى التي يمكن أن تكون خطيرة حتى تعرف كيفية تأثير الدواء فيك وفي قدرتك على القيام بهذه النشاطات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل بدء العلاج بالدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول (23 ملغ) من الصوديوم في كل كبسولة، أي إنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### **3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية هي: يجب استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة كما حددها الطبيب. تُعطى غالباً الجرعة الدوائية التي يحددها الطبيب تدريجياً. تتراوح الجرعة الدوائية الابتدائية بين 300 ملغ وحتى 900 ملغ في اليوم. بعد ذلك يمكن أن يطلب منك الطبيب رفع الجرعة الدوائية حتى جرعة يومية قصوى مقدارها 3600 ملغ، يتم تقسيمها إلى 3 جرعات منفردة، أي مرة واحدة صباحاً، مرة واحدة ظهراً، ومرة واحدة مساءً.

هذا الدواء مُعد لمعالجة الصرع لدى البالغين، المراهقين، والأطفال فوق سن 12 عاماً. هذا الدواء مُعد لمعالجة ألم الاعتلال العصبي لدى البالغين بدءاً من سن 18 عاماً فصاعداً.

**إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو تتلقى علاجاً بغسيل الكلى الدموي**  
قد يصف لك الطبيب جرعة و/أو نظام جرعة مختلفاً.

**إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً**  
عليك تناول الجرعة الدوائية الاعتيادية من نورونتين™ إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. قد يصف لك الطبيب جرعة و/أو نظام جرعة مختلفاً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

إذا كنت تعتقد أن تأثير الدواء قوي جداً أو ضعيف جداً، توجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.

### **يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب دائماً ابتلاع الكبسولة كاملة مع الكثير من الماء. لا يجوز فتح الكبسولة وبعثرة محتواها، لأن تأثير طرق الإعطاء هذه لم يُفحص. يوصى بتناول نورونتين™ بعد ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة.

يجب مواصلة تناول نورونتين™ حتى يوصي لك الطبيب بالتوقف.

### **إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى**

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى، مصطحباً معك عبوة الدواء. قد يؤدي تناول جرعة دوائية مفرطة إلى زيادة الأعراض الجانبية بما في ذلك فقدان الوعي، دوام، رؤية مزدوجة، كلام غير واضح، نعاس وإسهال.

### **إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك تناول جرعة فور تذكرك، إلا إذا كان موعد تناول الجرعة القادمة. يُمنع إطلاقاً تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

لا تتوقف عن تناول الدواء إلا بموجب تعليمات الطبيب. إذا دعت الحاجة إلى إيقاف العلاج فيجب القيام بذلك تدريجياً طوال أسبوع على الأقل. إذا توقفت عن تناول الدواء فجأة أو قبل أن تتلقى تعليمات عن ذلك من الطبيب، يزداد خطر حدوث الاختلاجات.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، يمكن أن يسبب استعمال نورونتين<sup>™</sup> أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

**يجب التوجه إلى الطبيب فوراً في حال اختبرت واحداً أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول الدواء، وذلك لأنها قد تكون خطيرة:**

- رد فعل تحسسي جلدي خطير يتطلب علاجاً فورياً، تورم الشفتين والوجه، طفح جلدي واحمرار، و/أو تساقط الشعر (قد تكون هذه أعراض رد فعل تحسسي خطير).
  - ألم بطن متواصل، غثيان وتقيؤ - لأن هذه الأعراض قد تكون أعراض التهاب البنكرياس الحاد.
  - مشاكل تنفسية، وفي حال كانت خطيرة من المحتمل أن تحتاج إلى علاج طارئ لمواصلة التنفس بشكل عادي.
  - قد يؤدي نورونتين<sup>™</sup> إلى رد فعل تحسسي خطير أو يشكل خطراً على الحياة وقد يؤثر في الجلد أو في أجزاء أخرى من الجسم، مثل الكبد أو خلايا الدم. من الجائز ظهور أو عدم ظهور طفح كجزء من رد الفعل هذا. نتيجة رد الفعل هذا ربما تضطر إلى المكوث في المستشفى أو التوقف عن تناول نورونتين<sup>™</sup>. توجه إلى الطبيب فوراً، إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية:
- طفح جلدي
  - شرى
  - حمى
  - تورم الغدد المتواصل
  - تورم الشفتين واللسان
  - اصفرار الجلد أو بياض العينين
  - ظهور كدمات أو نزيف استثنائي
  - تعب أو ضعف شاذين
  - ألم غير متوقع في العضلات
  - عداوى متكررة

من المحتمل أن تكون هذه الأعراض علامات أولية تدل على رد فعل خطير. يجب أن يفحصك طبيب ويقرر فيما إذا كان يمكنك أن تستمر في تناول الدواء.

- إذا كنت تتلقى علاجاً بغسيل الكلى الدموي، أخبر الطبيب إذا تطور لديك ألم و/أو ضعف العضلات.

#### أعراض جانبية إضافية:

**أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):**

- عدوى فيروسية
- شعور بالنعاس، دوام، نقص التناسق
- شعور بالتعب، حمى

**أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):**

- التهاب في الرئتين، عداوى في المجاري التنفسية، عداوى في المسالك البولية، التهاب الأذنين أو عداوى من نوع آخر
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء
- القهم، زيادة الشهية
- غضب تجاه الآخرين، ارتباك، تغييرات في الحالة المزاجية، اكتئاب، قلق، عصبية، صعوبة في التفكير
- اختلاجات، حركات لا إرادية، صعوبات في النطق، فقدان الذاكرة، رجفة، صعوبات في النوم، صداع، جلد حساس، خدر، صعوبات في التناسق، حركات عينية غير عادية، زيادة أو ضعف أو غياب المنعكسات

- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة
- دوخة (vertigo)
- ضغط دم مرتفع، احمرار الوجنتين أو توسع الأوعية الدموية
- صعوبات في التنفس، التهاب القصبات الهوائية، ألم في الحنجرة، سعال، جفاف الأنف
- تقيؤ، غثيان، مشاكل في الأسنان، التهاب اللثة، إسهال، ألم في البطن، اضطراب في المعدة، إمساك، جفاف الفم أو الحنجرة، غازات
- تورم الوجه، كدمات، طفح، وخز، حكة، حب الشباب
- ألم في المفاصل، ألم في العضلات، ألم في الظهر، تقلصات
- عجز جنسي لدى الرجال
- تورم الساقين والذراعين، صعوبات في المشي، ضعف، ألم، شعور بالوعكة، أعراض تشبه الإنفلونزا
- انخفاض كمية خلايا الدم البيضاء، زيادة الوزن
- إصابة عرضية، كسر، كشط الجلد

#### أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):

- عدم الهدوء (حالة من عدم الراحة المزمّن وحركات غير مقصودة وليست محددة)
- رد فعل تحسسي مثل الشرى
- انخفاض الحركة
- نبض سريع
- صعوبة في الابتلاع
- تورم قد يشمل الوجه، الجسم والأطراف
- نتائج فحوصات دم شاذة تشير إلى مشاكل في الكبد
- مشاكل نفسية
- سقوط
- ارتفاع مستوى الجلوكوز في الدم (يُشاهد غالباً لدى مرضى السكري)

#### أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):

- انخفاض مستويات الجلوكوز في الدم (يُشاهد غالباً لدى مرضى السكري)
- فقدان الوعي
- صعوبة في التنفس، تنفس سطحي (نقص التهوية)

#### الأعراض الجانبية التي تم الإبلاغ عنها بعد تسويق الدواء ووتيرتها غير معروفة:

- انخفاض مستوى الصفائح الدموية
- هلوسة
- حركات جسم شاذة مثل التواء، حركات لا إرادية وتيبس
- طنين في الأذنين
- مجموعة من الأعراض الجانبية التي يمكن أن تشمل على تورم الغدد اللعابية، حمى، طفح والتهاب الكبد والتي تظهر سوية
- اصفرار الجلد وبياض العينين (يرقان)، التهاب الكبد
- قصور عمل الكلى الحاد، سلس البول
- تضخم نسيج الثدي، تضخم الثديين
- أعراض جانبية في أعقاب التوقف المفاجئ عن العلاج بنورونتين™ (قلق، صعوبات في النوم، غثيان، ألم، تعرّق)، ألم في الصدر
- تفكك ألياف العضل (rhabdomyolysis)
- تغييرات في نتائج فحص الدم (ارتفاع مستويات الكرياتينين فوسفوكيناز)
- مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي تشمل على عدم القدرة على بلوغ النشوة الجنسية، تأخر القذف
- مستوى صوديوم منخفض في الدم
- صدمة تأقية (رد فعل تحسسي شديد ويشكل خطراً على الحياة، يشتمل على صعوبات في التنفس، تورم الشفتين، الحنجرة واللسان، وضغط دم منخفض يتطلب علاجاً طارئاً)

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب. يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il))، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- يجب تخزين الدواء في مكان جاف، بدرجة حرارة أقل من 25°C.
- تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من ذات الشهر.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:  
نورونتين™ 300 ملغ:

Capsule content: lactose monohydrate, maize corn starch, talc.

Capsule shell: gelatin, water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate.

Printing Ink: shellac, titanium dioxide (E171), indigocarmine aluminium salt (E132).

نورونتين™ 400 ملغ:

Capsule content: lactose monohydrate, maize corn starch, talc.

Capsule shell: gelatin, water, titanium dioxide (E171), yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), sodium lauryl sulphate.

Printing Ink: shellac, titanium dioxide (E171), indigocarmine aluminium salt (E132).

يحتوي الدواء على مونوهيدرات اللاكتوز:  
نورونتين™ 300 ملغ: 42.75 ملغ  
نورونتين™ 400 ملغ: 57 ملغ

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

نورونتين™ 300 ملغ: كبسولة لونها أصفر مختوم على القسم العلوي منها "Neurontin 300" وعلى القسم السفلي "PD".  
نورونتين™ 400 ملغ: كبسولة لونها برتقالي مختوم على القسم العلوي منها "Neurontin 400" وعلى القسم السفلي "PD".

يسوّق الدواء ضمن علب ذات 10، 50 و 100 كبسولة. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي، إف، إي لصناعة الأدوية إسرائيلي م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا بيتواح، 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نورونتين™ 300 ملغ: 125.05.30497

نورونتين™ 400 ملغ: 125.06.30498

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

تم تحديثها بتاريخ 08/2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.