نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ليريكا™ 25 ملغ
ليريكا™ 50 ملغ
ليريكا™ 75 ملغ
ليريكا™ 100 ملغ
ليريكا™ 150 ملغ
ليريكا™ 200 ملغ
ليريكا™ 225 ملغ
ليريكا™ 300 ملغ

كبسولات

المادة الفعّالة:

پريچابالين 25، 50، 75، 100، 150، 200، 225، 300 ملغ

Pregabalin 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية شبيهة.

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لمعالجة الألم عصبي المنشأ (إعتلال عصبي) لدى الكبار، لعلاج الألم العضلي الليفي (ألم عضلي ليفي – Fibromyalgia)، ولعلاج اضطراب القلق العام لدى البالغين.

الفصيلة العلاجية:

قرين للحمض چاما أمينوبوتيريك (gamma-aminobutyric acid).

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

توجه لطبيبك قبل تناول الدواء.

- لقد بلغ بعض المرضى الذين يتناولون ليريكا عن حدوث أعراض تحسسية. هذه الأعراض تشمل حدوث إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان وفي البلعوم وكذلك طفح جلدي منتشر. إذا قاسيت من واحد أو أكثر من تلك الأعراض، عليك التوجه فورًا للطبيب.

- قد يسبب الدواء دوار ونعاس، بحيث يكون المرضى الكبار الذين يتناولن المستحضر معرضين لخطورة أكبر لحدوث سقوط وإصابات. يجب توخي الحذر إلى أن تتعود على تأثير الدواء عليك.
- قد يسبب الدواء تشوش أو فقدان الرؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية، التي يزول أغلبها – يجب إبلاغ الطبيب على الفور عن أي تغيير يطرأ على الرؤية.
- لدى بعض مرضى السكري، الذين يزداد وزنهم نتيجة العلاج بالمستحضر، من الجائز أن يحتاج الأمر ملاءمة المقدار الدوائي للأدوية الخافضة لنسبة السكر بالدم.
- أعراض جانبية معينة، مثل النعاس يمكن أن تكون أكثر شيوعًا، لأن المرضى الذين يعانون من إصابة بالعمود الفقري من شأنهم أن يتناولوا أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات، التي تتصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ ليريكا ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوية.
- لقد بُلغ لدى بعض المرضى الذين تناولوا ليريكا عن حدوث فشل قلبي، خاصة لدى الكبار الذين يعانون من أمراض في القلب والأوعية الدموية. **قبل بدء إستعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في القلب.**
- هناك عدة تقارير عن حدوث فشل كلوي على خلفية العلاج بـ ليريكا. إذا كنت تلاحظ أثناء العلاج بالدواء بقلة التبول، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك، لأن من شأن التوقف عن العلاج بالدواء أن يؤدي لتحسن.
- لقد بُلغ لدى عدد قليل من المرضى، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل ليريكا، عن حدوث أفكار إنتحارية أو سلوك إنتحاري. يتوجب عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه لحدوث تغيرات في المزاج وأنماط التصرف. في حال ظهور أفكار من هذا النوع في أية مرحلة، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.
- إن مشاركة ليريكا مع أدوية أخرى (مثل أنواع معينة من مسكنات الآلام) التي من شأنها أن تسبب الإمساك، قد يؤدي لحدوث مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: إمساك، إنسداد أو شلل الأمعاء). يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من إمساك، خاصة إذا وجد ميل لحدوث إمساك.
- قبل بدء إستعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على المشروبات الروحية، المخدرات أو على أدوية أيًا كانت، أو التعلق بها. لا يجوز تناول جرعة دوائية أكبر مما وصف لك.
- قد تظهر تشنجات خلال إستعمال الدواء أو حالاً بعد إيقافه – يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من تشنجات.
- بُلغ لدى عدد من المرضى الذين لديهم أمراض أساسية إضافية عن حدوث إنخفاض في الأداء الوظيفي الدماغي (encephalopathy). يجب إبلاغ الطبيب فيما إذا كنت تعلم بوجود حالة طبية لها أبعاد ملحوظة، بما في ذلك أمراض الكبد أو الكلى.
- هناك تبليغات عن صعوبات في التنفس. إذا كانت لديك اضطرابات في جهاز الأعصاب، اضطرابات في التنفس، اعتلال في الكلى أو إذا كان عمرك أكثر من 65 عاما، فقد يصف لك الطبيب نظام جرعات آخر. استشر الطبيب إذا كانت لديك صعوبة في التنفس أو إذا كان تنفسك سطحيا.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

قد يكون لـ ليريكا وأدوية معينة أخرى تأثيرات متبادلة على الفعالية.

إذا تم تناول ليريكا بالتزامن مع أدوية معينة ذات تأثيرات مهدئة (بما فيها الأفيونيات)، فقد يزيد ليريكا هذه التأثيرات، وقد يؤدي إلى فشل تنفسي، غيبوبة (Coma)، وإلى الوفاة. قد تزيد حدة الدوار، الميل إلى النوم، وتدني التركيز إذا تم تناول ليريكا بالتزامن مع:

أوكسيكودون – دواء لتسكين الآلام

لورازيبام – دواء لعلاج القلق

الكحول

بالإمكان تناول ليريكا مع أقراص منع الحمل.

إستعمال ليريكا والطعام

بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة بوجبات الطعام.

إستعمال ليريكا وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة
لا يجوز إستعمال ليريكا خلال فترة الحمل أو فترة الرضاعة، إلا بتعليمات من الطبيب وبعد إستشارته. قد يسبب استعمال پريچابالين خلال أول 3 أشهر من الحمل تشوّهات خلقية لدى الجنين، والتي تستدعي العلاج الطبي. في إطار بحث قام باستعراض معطيات أخذت من نساء من الدول الشمالية، ممّن تناولن پريچابالين خلال أول 3 أشهر من الحمل، 6 أطفال من كل 100 عانوا من مثل هذه التشوهات الخلقية. هذا بالمقارنة مع 4 أطفال من بين كل 100 طفل ولدوا لنساء لم يتم علاجهن بواسطة پريچابالين في إطار البحث. تم الإبلاغ حالات استثنائية في الوجه (شقوق في الوجه والفم)، في العينين، في الجهاز العصبي (وبضمن ذلك الدماغ)، في الكلى وفي الأعضاء التناسلية.
يتوجب على النساء اللواتي من شأنهن الحمل أثناء العلاج بالدواء إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل.
إذا كنت حامل أو مرضعة، إذا كان هناك شك بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمل الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات
لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك، لأن إستعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، نعاس أو تناقص التركيز.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
المستحضر يحتوي على لاكتوز مونوهيدرات. إذا قيل لك في الماضي من قِبل الطبيب أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في القرص، لهذا يعتبر في الواقع "خاليا من الصوديوم" من ناحية جوهرية.

3. كيفية إستعمال الدواء؟
يجب استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائمًا. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا فيما يتعلق بالجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحدّدهما الطبيب، فقط.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب بلع الكبسولة بشكلها الكامل. يمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأن هذه الأشكال من الإعطاء لم تفحص. يجب بلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قد تشعر بميل إلى النوم، مرتبك، قلق أو قليل الراحة نتيجة تناول جرعة دوائية مفرطة من ليريكا. كذلك بُلغ عن نوبات تشنج (إختلاجات).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب
من المهم تناول الدواء كل يوم في ساعة محددة. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا تقرر إيقاف العلاج، فإن التوقف عن العلاج بالدواء يجب أن يكون تدريجيًا، خلال فترة أسبوع على الأقل.

بعد التوقف عن العلاج بالدواء (سواء كان علاج لفترة طويلة أو لفترة قصيرة) من الجائز أن تقاسي من: أرق، صداع، غثيان، قلق، أعراض تشبه الإنفلوإنزا، تشنجات، عصبية، إكتئاب، آلام، دوار، تعرق وإسهال. من شأن تلك الأعراض أن تكون أكثر شيوعًا وخطورة، كلما تم تناول الدواء خلال فترة أطول.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ليريكا قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا عانيت من إنتفاخ في الوجه أو في اللسان أو من رد فعل جلدي خطير (إحمرار الجلد وإكتسائه بحويصلات أو حدوث تقشر).

أعراض جانبية شائعة جدًا: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص
دوار، الشعور بنعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص
- شهية زائدة للطعام.
- شعور بمعنويات عالية، إرتباك، توهان، تناقض الرغبة الجنسية، عصبية، بلادة.
- إضطرابات في التركيز أو في الذاكرة، فقدان الذاكرة، رجفان، إضطراب في النطق، شعور بوخز، خدر / فتور في الإحساس، تهدئة (sedation)، نُوام، أرق، إرهاق، شعور غريب.
- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة.
- ترنح (ڤيرتيجو)، إضطرابات في التوازن، سقوط.
- جفاف في الفم، إمساك، تقيؤات، غازات، إسهال، غثيان، إنتفاخ البطن.
- مشاكل في إنتصاب القضيب الذكري.
- إنتفاخ الجسم، يشمل الأطراف.
- الشعور بثمل، أسلوب مشي شاذ.
- زيادة في الوزن.
- تقلصات عضلية، ألم في المفاصل، آلام في الظهر والأطراف.
- ألم في الحنجرة.

أعراض جانبية غير شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص
- فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن، إنخفاض نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة السكر في الدم.
- تغير النظرة إلى الذات، قلة هدوء، إكتئاب، قلق، تغيرات في المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، هذيان، أحلام غريبة، نوبات من الهلع، لا مبالاة، عدوانية، مزاج مرهف، إضطراب نفسي، صعوبة في التفكير، زيادة الرغبة الجنسية، مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي، تأخر القذف.
- تغيرات في الرؤية بما في ذلك فقدان الرؤية المحيطية، تراقص العينين، ومضات من الضوء، حركات قفزية، تناقص الإستجابة للمنعكسات، نشاط، دوار عند الوقوف، حساسية جلدية، فقدان المذاق، الشعور بحرق، رجفان أثناء الحركة، تدني مستوى الوعي، فقدان الوعي، إغماء، زيادة الحساسية للضجيج، الشعور بوعكة.
- جفاف العينين، إنتفاخ أو ألم في العين، ضعف العينين، تدمع العينين، تهيج العين.
- إضطرابات في نظم القلب، زيادة نظم القلب، إنخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في النبض، فشل قلبي.
- تورد، هبات من الحر.
- صعوبة في التنفس، جفاف في الأنف، إنسداد الأنف.
- زيادة إنتاج اللعاب، حرقان، خدر من حول الفم.
- تعرق، طفح، قشعريرة، سخونة.
- تشنجات عضلية، إنتفاخ المفاصل، تصلب العضلات، ألم يشمل ألم عضلي، ألم في العنق.
- ألم في الثديين.

- صعوبة أو ألم أثناء التبول، سلس بولي.
- ضعف، عطش، ضغط في الصدر.
- تغيرات في فحوص الدم ووظائف الكبد (ارتفاع في الكرياتين فوسفوكيناز في الدم، ارتفاع إنزيمات الكبد، إنخفاض الصفيحات الدموية، قلة العدلات، ارتفاع الكرياتينين في الدم، إنخفاض البوتاسيوم في الدم).
- حساسية زائدة، إنتفاخ الوجه، حكة، شرى، رشح، رعاف، سعال، شخير.
- آلام بالدورة الشهرية.
- برودة اليدين والرجلين.

أعراض جانبية نادرة: تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص

- شذوذ بحاسة الشم، إهتزاز في الرؤية، تغير في إدراك العمق، سطوع بصري، فقدان الرؤية.
- توسع الحدقتين، حَوَل.
- تعرق بارد، تهيج في الحنجرة، إنتفاخ اللسان.
- إلتهاب البنكرياس.
- صعوبة في البلع.
- تباطؤ أو تناقص حركات الجسم.
- صعوبة في الكتابة.
- وذمات في منطقة البطن.
- سوائل في الرئتين.
- تشنجات.
- تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب تطابق إضطرابات نظم القلب.
- تضرر العضل.
- إفراز من الثديين، تضخم شاذ للثديين، تضخم الثديين لدى الرجال.
- إضطرابات في الدورة الشهرية.
- فشل كلوي، تناقص حجم البول، إحتباس البول.
- تناقص تعداد خلايا الدم البيضاء في فحوص الدم.
- سلوك شاذ.
- ردود فعل تحسسية (يمكن أن تتجلى بـ: صعوبات في التنفس، إلتهاب العينين [إلتهاب القرنية]، ورد فعل جلدي خطير الذي يتميز بطفح، حويصلات، تقشر الجلد وألم).
- يرقان (إصفرار الجلد وبياض العينين).
- الباركنسونية، أي أعراض تشبه مرض الباركينسون (الشلل الرّعاش)، مثل: الرعشة، بطء الحركة (تراجع القدرة على الحركة) والتصلّب (تصلّب العضلات).

أعراض جانبية نادرة جدًا: يمكنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 شخص

- فشل كبدي.
- إلتهاب كبد (Hepatitis).

أعراض جانبية معينة، مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعًا، لأن المرضى الذين يعانون من إصابة بالعمود الفقري من شأنهم أن يتناولوا أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات، التي تتصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ ليريكا ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوية.

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بعد تسويق الدواء: صعوبة في التنفس وتنفس سطحي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال ومجال رؤيتهم و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Lactose, monohydrate, Maize starch, Talc, Gelatin, Water, Titanium dioxide, Sodium lauryl sulphate, Silica colloidal anhydrous.

كبسولات ليريكا 75 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ، 225 ملغ و 300 ملغ تحتوي أيضًا:

Red iron oxide.

المستحضر يحتوي على لاكتوز مونوهيدرات:
ليريكا 25 ملغ - 35 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 50 ملغ - 70 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 75 ملغ - 8,25 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 100 ملغ - 11 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 150 ملغ - 16,5 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 200 ملغ - 22 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 225 ملغ - 24,75 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، ليريكا 300 ملغ - 33 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
ليريكا 25 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 25" من الجانب الثاني.
ليريكا 50 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض وخط أسود مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 50" من الجانب الثاني.
ليريكا 75 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض - برتقالي مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 75" من الجانب الثاني.
ليريكا 100 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 100" من الجانب الثاني.
ليريكا 150 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 150" من الجانب الثاني.
ليريكا 200 ملغ: كبسولة ذات لون برتقالي فاتح مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 200" من الجانب الثاني.
ليريكا 225 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض - برتقالي فاتح مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 225" من الجانب الثاني.
ليريكا 300 ملغ: كبسولة ذات لون أبيض - برتقالي فاتح مطبوع عليها الكلمة "Pfizer" من جانب واحد و- "PGN 300" من الجانب الثاني.

يتوفر الدواء بعلبة ذات 14، 21، 28، 56، 84، 100، 112 كبسولة.

من الجائز ألّا تسوق جميع أحجام العلب.

صاحب الامتياز وعنوانه: فايزر بي. إف. إي فارماسيتيكا إسرائيل م.ض.، شارع شنكر 9، هرتسليا پيتواح 46725.

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليريكا 25 ملغ:	132.97.31185
ليريكا 50 ملغ:	132.98.31186
ليريكا 75 ملغ:	132.99.31187

ليريكا 100 ملغ:	133.01.31188
ليريكا 150 ملغ:	133.02.31189
ليريكا 200 ملغ:	133.03.31190
ليريكا 225 ملغ:	148.19.33471
ليريكا 300 ملغ:	133.04.31191

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 01/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.