

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

پریجابالین تارو 75 ملغ
پریجابالین تارو 100 ملغ
پریجابالین تارو 150 ملغ
پریجابالین تارو 200 ملغ
پریجابالین تارو 225 ملغ
پریجابالین تارو 300 ملغ
کبسولات

پریجابالین 75، 100، 150، 200، 225، 300 ملغ
Pregabalin 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg

المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية: أنظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

هذا الدواء ليس معداً لعلاج الأطفال والمراهقين تحت سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لمعالجة ألم الاعتلال العصبي (عصبي) لدى الكبار، لمعالجة الألم العضلي الليفي (ألم عضلي ليفي – Fibromyalgia) ولمعالجة اضطراب القلق المعمم لدى البالغين.

المجموعة العلاجية:

نظير للحمض جاما أمينوبوتيريك (gamma-aminobutyric acid).

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- كنت حساساً للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

توجه إلى طبيبك قبل تناول الدواء

- لقد بلغ بعض المرضى الذين يتناولون پریجابالین تارو عن أعراض تحسسية. تشمل هذه الأعراض انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان وفي البلعوم وكذلك طفح جلدي منتشر. إذا شعرت بواحد أو أكثر من هذه الأعراض، يجب عليك التوجه فوراً إلى الطبيب.
- قد يُسبب الدواء دوار ونعاس، بحيث يكون المرضى الكبار الذين يتناولون المستحضر معرضين لخطورة أكبر للسقوط وللإصابات. يجب الاستعمال بحذر إلى أن تعتاد على تأثير الدواء عليك.
- قد يُسبب الدواء إلى تشوش أو فقدان الرؤية أو تغييرات أخرى في الرؤية، التي يزول أغلبها – يجب إبلاغ الطبيب فوراً عن أي تغيير يطرأ على الرؤية.

- لدى بعض مرضى السكري، الذين يزداد وزنهم نتيجة العلاج بالمستحضر، من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملائمة الجرعة الدوائية للأدوية الخافضة لمستوى السكر في الدم.
- أعراض جانبية معينة مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعاً، لأن المرضى الذين يعانون من إصابة بالعمود الفقري من الممكن أن يتناولوا أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات، التي تتصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ بريجابالين تارو ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوية.
- لقد بلغ لدى بعض المرضى الذين تناولوا الدواء عن حدوث فشل قلبي، خاصة لدى الكبار الذين يعانون من أمراض في القلب والأوعية الدموية. قبل بدء استعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في القلب.
- هنالك عدة تقارير عن حدوث فشل كلوي كنتيجة للعلاج بالدواء. إذا كنت تلاحظ أثناء العلاج بالدواء بقلة التبول، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك، لأن من شأن التوقف عن العلاج بالدواء أن يؤدي إلى تحسن.
- لقد بلغ لدى عدد قليل من المرضى، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل بريجابالين تارو، عن أفكار انتحارية أو سلوك انتحاري. يتوجب عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه لتغيرات في المزاج وأنماط التصرف. في حال ظهور أفكار من هذا النوع في أي مرحلة، يجب التوجه حالاً إلى الطبيب.
- إن دمج بريجابالين تارو مع أدوية أخرى (مثل أنواع معينة لمسكنات الألم) التي من شأنها أن تُسبب الإمساك، قد يؤدي لمشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: إمساك، انسداد أو شلل الأمعاء). يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من إمساك، خاصة إذا كان لديك ميل للإمساك.
- قبل بدء استعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان على المشروبات الروحية، المخدرات أو لأية أدوية، أو التعلق بها. يُمنع تناول جرعة دوائية أكبر مما وُصف لك.
- قد تظهر تشنجات خلال استعمال الدواء أو فوراً بعد إيقافه – يجب إبلاغ الطبيب بصورة فورية إذا كنت تعاني من تشنجات.
- لقد بلغ لدى عدد من المرضى الذين لديهم أمراض إضافية أساسية عن انخفاض في الأداء الوظيفي الدماغي (encephalopathy). يجب إبلاغ الطبيب إذا كان معروف عن حالة طبية لها مضاعفات ملحوظة، بما في ذلك أمراض الكبد أو الكلى.
- هناك تلميحات عن صعوبات في التنفس. إذا كانت لديك اضطرابات في جهاز الأعصاب، اضطرابات في التنفس، اعتلال في الكلى أو إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً، فقد يصف لك الطبيب نظام جرعات آخر. استشر الطبيب إذا كانت لديك صعوبة في التنفس أو إذا كان تنفسك سطحياً.

ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا كنت تتناول:

قد يكون لبريجابالين تارو ولأدوية معينة أخرى تأثيرات متبادلة على الفعالية. في حال تم تناول بريجابالين تارو بالتزامن مع أدوية معينة ذات تأثيرات مهدئة (مثل الأفيونيات)، من الممكن أن يزيد من هذه التأثيرات وأن يؤدي إلى فشل تنفسي، إلى سبات (غيوبة) ووفاة. شدة الدوار، الشعور بالنعاس، وانخفاض في التركيز ممكن أن تزيد في حال تم تناول بريجابالين تارو بشكل متواز مع: أوكسيكودون – دواء لتسكين الألم. لورازپام – دواء لعلاج الاكتئاب. كحول.

يمكن تناول بريجابالين تارو مع حبوب منع الحمل.

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة لوجبات الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يُمنع استهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يُمنع استعمال بريجابالين تارو خلال الحمل أو في فترة الإرضاع، إلا بتعليمات من الطبيب وبعد استشارته.

قد يسبب استعمال بريجابالين خلال أول 3 أشهر من الحمل تشوهات خلقية لدى الجنين، والتي تستدعي العلاج الطبي. في إطار بحث قام باستعراض معطيات أخذت من نساء من الدول الشمالية، ممن تناولن بريجابالين 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 بريجابالين في إطار البحث. تم الإبلاغ حالات استثنائية في الوجه (شقوق في الوجه والفم)، في العينين، في الجهاز العصبي (ويضمن ذلك الدماغ)، في الكلى وفي الأعضاء التناسلية.

يتوجب على النساء اللواتي من الممكن أن يحملن أثناء العلاج بالدواء، استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إذا كان هناك شك بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكنيات

يُمنع السياقة أو تشغيل الماكنيات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك، لأن استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، نعاس، أو تناقص التركيز.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على لاكتوز مونوهيدرات. إذا أخبرك الطبيب في الماضي أنك تعاني من عدم قدرة تحمل لسكرات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بالنسبة للجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب بلع الكبسولة كاملة. يُمنع فتح وتوزيع محتويات الكبسولة، نظراً إلى أن طريقة إعطاء الدواء بهذه الصورة لم تُفحص. يجب بلع الدواء مع ماء.

إذا تناولت جرعة مفترطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. من الممكن أن تشعر بالنعاس، بالارتباك، بالقلق أو انعدام الشعور بالراحة نتيجة تناول جرعة فرطية من بريجابالين تارو. كذلك، تم التبليغ أيضاً عن حالات تشنجات (اختلاجات).

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد

من المهم تناول الدواء في كل يوم في ساعة محددة. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. إذا تم اتخاذ القرار بإيقاف العلاج، يجب أن يكون التوقف عن العلاج بالدواء تدريجياً، خلال فترة أسبوع على الأقل.

بعد إيقاف العلاج بالدواء (إن كان هذا علاجاً للمدى الطويل أو للمدى القصير)، من الجائز أن تشعر: أرق، صداع، غثيان، قلق، أعراض تشبه الإنفلونزا، تشنجات، عصبية، اكتئاب، آلام، دوار، تعرق وإسهال. من شأن تلك الأعراض أن تكون أكثر شيوعاً وخطورة، كلما تم تناول الدواء خلال فترة أطول.

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

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بريجابالين تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا عانيت من انتفاخ في الوجه، أو في اللسان، أو من رد فعل جلدي خطير (الجلد يحمر ويكتسي بحويصلات أو يتقشر).

أعراض جانبية شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من واحد من بين 10 أشخاص

دوار، الشعور بنعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة: تظهر لدى 1 من بين 10 أشخاص

- شهية زائدة للطعام.
- الشعور بنشوة، ارتباك، توهان، انخفاض الرغبة الجنسية، عصبية، حمافة.
- اضطراب في التركيز أو في الذاكرة، فقدان الذاكرة، رجفان، اضطرابات في النطق، شعور بالوخز، نقص/خدر في الإحساس، تخدير، سبات، أرق، إرهاق، شعور غريب.
- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة.
- دوار (فيرتيجو)، اضطرابات في التوازن، سقوط.
- جفاف الفم، إمساك، تقيؤات، غازات، إسهال، غثيان، انتفاخ البطن.
- مشاكل في انتصاب القضيب الذكري.
- انتفاخ الجسم، يشمل الأطراف.
- شعور بالثمل، أسلوب مشي غير عادي.
- زيادة في الوزن.
- تقلصات عضلية، ألم في المفاصل، آلام في الظهر والأطراف.
- ألم في الحنجرة.

أعراض جانبية غير شائعة: تظهر لدى 1 من بين 100 شخص

- فقدان الشهية للطعام، فقدان الوزن، انخفاض نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة السكر في الدم.
- تغيير النظرة إلى الذات، هيجان، اكتئاب، قلق، تغير المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، هذيان، أحلام غريبة، نوبات من الهلع، لا ميالة، عدوانية، مزاج مرهف، اضطراب نفسي، صعوبة في التفكير، زيادة في الرغبة الجنسية، مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي، تأخر القذف.
- تغييرات في الرؤية بما في ذلك فقدان الرؤية المحيطية، ترجرج العينين، ومضات من الضوء، حركات متقفزة، تناقص الاستجابة لرد الفعل، نشاط، دوار عند الوقوف، حساسية جلدية، فقدان المذاق، الشعور بحرقة، رجفان أثناء الحركة، تدني مستوى الوعي، فقدان الوعي، إغماء، زيادة الحساسية للضجيج، الشعور بوعكة.
- جفاف العينين، انتفاخ أو ألم في العين، ضعف العينين، تدمع العينين، تهيج العين.
- اضطرابات في نظم القلب، زيادة نظم القلب، ضغط الدم منخفض أو مرتفع، تغيرات في النبض، فشل قلبي.
- تورّد، هبات من الحر.
- صعوبة التنفس، جفاف الأنف، انسداد الأنف.

- زيادة إنتاج اللعاب، حرقه، خدر من حول الفم.
- تعرّق، طفح، قشعريرة، سخونة.
- تشنّجات عضليّة، انتفاخ المفاصل، تصلب العضلات، ألم يشمل ألم عضليّ، ألم في العنق.
- ألم في الثديين.
- صعوبة أو ألم أثناء التبوّل، سلس بوليّ.
- ضعف، عطش، ضغط في الصدر.
- تغييرات في فحوصات الدم ووظائف الكبد (ارتفاع في فسفوكيناز الكرياتين في الدم، ارتفاع إنزيمات الكبد، انخفاض الصفائح الدموية، قلة العدلات، ارتفاع في الكرياتين في الدم، انخفاض اليوتاسيوم في الدم).
- حساسية مفرطة، انتفاخ الوجه، حكة، شرى، زكام، نزيف من الأنف، سعال، شخير.
- آلام الدورة الشهرية.
- برودة اليدين والرجلين.

أعراض جانبية نادرة: تظهر لدى 1 من بين 1,000 شخص

- حاسة الشم غير عادية، تقلب الرؤية، تغير في إدراك العمق، وضوح بصريّ، فقدان الرؤية.
- توسّع الحدقتين، الحول.
- تعرق بارد، تهيج في الحنجرة، انتفاخ اللسان.
- التهاب البنكرياس.
- صعوبة البلع.
- تباطؤ أو تناقص حركات الجسم.
- صعوبة في الكتابة.
- وذمات في منطقة البطن.
- سائل في الرئتين.
- تشنّجات.
- تغييرات في التخطيط الكهربائي للقلب التي توافق اضطرابات نظم القلب.
- تضرر العضل.
- إفراز من الثديين، تضخم غير عادي للثديين، تضخم الثديين لدى الرجال.
- اضطرابات في الدورة الشهرية.
- فشل كلويّ، انخفاض حجم البول، احتباس البول.
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في فحوصات الدم.
- سلوك غير عادي.
- ردود فعل تحسّسيّة (يمكن أن تتجلى بـ: صعوبات في التنفس، التهاب العينين [التهاب القرنية]، ورد فعل جلديّ خطير الذي يتميز بطفح، حويصلات، تقشّر الجلد وألم).
- يرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين).

- الباركنسونية، أي أعراض تشبه مرض الباركنسون (الشلل الرعاش)، مثل: الرعشة، بطء الحركة (تراجع القدرة على الحركة) والتصلب (تصلب العضلات).

أعراض جانبية نادرة جدًا: ممكن أن تظهر لدى 1 من بين 10,000 شخص

- فشل كبدي.
- التهاب كبد (Hepatitis).

أعراض جانبية معينة، مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعًا، لأنَّ المرضى الذين يعانون من إصابة في العمود الفقري من المحتمل أن يتناولوا أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات، التي تتصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ بريجابالين تارو ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوياً.

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يشار إليه في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّل إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب 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 تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الحفظ بدرجة حرارة تحت الـ 25°C.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Maize starch, Lactose monohydrate, Talc, Titanium dioxide, Gelatin, Black iron oxide, Shellac, Propylene glycol, Potassium hydroxide.

كبسولات بريجابالين تارو 75 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ، 225 ملغ و- 300 ملغ تحتوي أيضًا على:

Red iron oxide

كبسولات بريجابالين تارو 200 ملغ و- 225 ملغ تحتوي أيضًا على:

Yellow iron oxide

يحتوي المستحضر على لاكتوز مونوهيدرات:

بريجابالين تارو 75 ملغ: 8.25 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، بريجابالين تارو 100 ملغ: 11.00 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، بريجابالين تارو 150 ملغ: 16.50 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، بريجابالين تارو 200 ملغ: 22 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، بريجابالين تارو 225 ملغ: 24.75 ملغ لاكتوز مونوهيدرات، بريجابالين تارو 300 ملغ: 33 ملغ لاكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

بريجابالين تارو 75 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون أبيض وغطاء بلون بني - أحمر. الرقم "75" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

پريجابالين تارو 100 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون بني - أحمر وغطاء بلون بني - أحمر. الرقم "100" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

پريجابالين تارو 150 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون أبيض وغطاء بلون أبيض. الرقم "150" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

پريجابالين تارو 200 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون زهري - برتقالي وغطاء بلون زهري - برتقالي. الرقم "200" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

پريجابالين تارو 225 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون أبيض وغطاء بلون زهري - برتقالي. الرقم "225" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

پريجابالين تارو 300 ملغ: كبسولة ذات جسم بلون أبيض وغطاء بلون بني - أحمر. الرقم "300" مطبوع باللون الأسود على جسم الكبسولة.

يتوفر الدواء بعبوة من 14، 28، 56 كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المنتج: Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A, Cacem, Portugal

صاحب التسجيل: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761.

تم تحريرها في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

پريجابالين تارو 75 ملغ: 158-25-34763

پريجابالين تارو 100 ملغ: 158-26-34762

پريجابالين تارو 150 ملغ: 158-27-34761

پريجابالين تارو 200 ملغ: 158-28-34760

پريجابالين تارو 225 ملغ: 158-29-34759

پريجابالين تارو 300 ملغ: 158-30-34740

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.