

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پریچَبالین اینوفامد 25 ملغ

پریچَبالین اینوفامد 50 ملغ

پریچَبالین اینوفامد 75 ملغ

پریچَبالین اینوفامد 150 ملغ

پریچَبالین اینوفامد 300 ملغ

كبسولات

المادة الفعالة:

پریچَبالین 25، 50، 75، 150، 300 ملغ Pregabalin 25, 50, 75, 150, 300 mg
لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ 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 للعلاج من ألم، لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.
هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

قرين للحمض جاما أمينوبوتيريك (gamma-aminobutyric acid)

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) 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 پریچَبالین اینوفامد عن حدوث أعراض تحسسية. هذه الأعراض تشمل حدوث انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان وفي البلعوم وكذلك طفح جلدي منتشر. إذا قاسيت من واحد أو أكثر من تلك الأعراض، عليك التوجه فوراً للطبيب.
- قد يسبب الدواء دوار ونعاس، بحيث يكون المرضى الكبار الذين يتناولون المستحضر معرضين لخطورة أكبر لحدوث سقوطات 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 لملاءمة المقدار الدوائي للأدوية الخافضة لنسبة السكر بالدم.
- أعراض جانبية معينة، مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعاً، 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 پریچَبالین اینوفامد ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوياً.
- لقد بلغ لدى بعض المرضى الذين تناولوا پریچَبالین اینوفامد 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 پریچَبالین اینوفامد. إذا كنت تلاحظ أثناء العلاج بالدواء بقلة التبول، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك، لأن من شأن التوقف عن العلاج بالدواء أن يؤدي لتحسن.
- لقد بلغ لدى عدد قليل من المرضى، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل پریچَبالین اینوفامد، 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 أي مرحلة، يجب التوجه حالا إلى الطبيب.
- إن مشاركة پریچَبالین اینوفامد مع أدوية أخرى (مثل أنواع معينة من مسكنات الألم) التي من شأنها أن تسبب الإمساك، قد يؤدي لحدوث مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: إمساك، إندساد أو شلل الأمعاء). يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من إمساك، خاصة إذا وُجد 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 أيا كانت، أو التعلق بها. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً أكبر مما وصف لك.
- قد تظهر تشنجات خلال إستعمال الدواء أو حالا بعد إيقافه – يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من تشنجات.
- بُلغ لدى عدد من المرضى الذين لديهم أمراض خفيفة 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 تقارير عن صعوبات في التنفس. إذا وُجدت لديك إضطرابات في الجهاز العصبي، إضطرابات في التنفس، خلل كلوي أو إذا تجاوزت عمر 65 سنة، من الجائز أن يصف لك الطبيب نظاماً آخراً للمقدار الدوائي. إستشر الطبيب إذا وُجدت لديك صعوبة في التنفس أو تنفس سطحي.

التفاعلات بين الأدوية

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

قد يكون لـ پریچَبالین اینوفامد ولأدوية معينة أخرى تأثيرات متبادلة على الفعالية.

إذا تم تناول پریچَبالین اینوفامد بالتزامن مع أدوية معينة ذات تأثير مهدئ (بما في ذلك الأفيونات)، فإن پریچَبالین اینوفامد قد يزيد من هذه التأثيرات ويؤدي إلى فشل تنفسي، سبات (coma) وإلى الوفاة. إن حدة الدوار، الميل للنوم وتدني التركيز قد تزداد إذا تم تناول پریچَبالین اینوفامد بالتزامن مع:

أوكسيكودون – دواء لتسكين الألم

لورازيبام – دواء لعلاج القلق

الكحول

بالإمكان تناول پریچَبالین اینوفامد مع أقراص منع الحمل.

إستعمال پریچَبالین اینوفامد والطعام

بالإمكان تناول الدواء بدون علاقة لوجبات الطعام.

إستعمال پریچَبالین اینوفامد وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز إستعمال پریچَبالین اینوفامد خلال فترة الحمل أو فترة الرضاعة، إلا بتعليمات من الطبيب وبعد إستشارته. إن إستعمال پریچَبالین خلال الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل قد يؤدي إلى عيوب خلقية لدى الجنين والتي تتطلب علاجاً طبياً. في بحث الذي إستعرض معطيات لدى نساء من البلدان النوردية اللواتي تناولن پریچَبالین خلال الأشهر الـ 3 الأولى من الحمل، فإن 6 رضع من بين 100 عانوا من مثل هذه العيوب الخلقية. وذلك مقارنة بـ 4 رضع من بين 100 الذين ولدوا لنساء لم يتعالجن بـ پریچَبالین في البحث. بلغ عن عيوب في الوجه (إنشقاقات في الوجه والفم)، في العينين، في الجهاز العصبي (بما في 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 إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات 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

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في الكبسولة وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية 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 دوائية مفرطة أو إذا بلغ 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 پریچَبالین اینوفامد. كذلك بلغ 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 المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا تم التقرير بإيقاف العلاج، فإن التوقف عن العلاج بالدواء يجب أن يكون تدريجياً، خلال فترة أسبوع على الأقل.

بعد التوقف عن العلاج بالدواء (سواء كان علاجاً طويلاً أو قصير الأمد) من الجائز أن تقاسي من: أرق، صداع، غثيان، قلق، أعراض تشبه الإنفلونزا، تشنجات، عصبية، إكتئاب، آلام، دوار، تعرق وإسهال. من شأن تلك الأعراض أن تكون أكثر شيوعاً 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 پريچبالين إينوفامد قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نندش من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائر ألا تعاني أيا منها.

يجب مراجعة الطبيب حالا 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 جداً (very common) – تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة وهي:

- دوار، الشعور بنعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- شهية زائدة للطعام.
- شعور بمعنويات عالية، إرتباك، توهان، تناقص الرغبة الجنسية، عصبية، بلاءة.
- إضطراب في التركيز أو في الذاكرة، فقدان الذاكرة، رجفان، إضطراب في النطق، شعور بوخز، خدر/فتور في الإحساس، تهدئة (sedation)، نوبام، أرق، إرهاق، شعور غريب.
- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة.
- ترنح (فيريغو)، إضطرابات في التوازن، سقوطات.
- جفاف في الفم، إمساك، تقیؤات، 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 (uncommon) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن، إنخفاض نسبة السكر في الدم، إرتفاع نسبة السكر في الدم.
- تغير النظرة إلى الذات، قلة هدوء، إكتئاب، قلق، تغيرات في المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، هلوسة، 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 بوكة.
- جفاف العينين، إنتفاخ أو ألم في العين، ضعف العينين، تدمع العينين، تهيج العين.
- إضطرابات في نظم القلب، زيادة نظم القلب، إنخفاض أو إرتفاع 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 (إرتفاع الكرياتين فوسفوكيناز في الدم، إرتفاع إنزيمات الكبد، إنخفاض الصفائح الدموية، قلة العدلات، إرتفاع 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 (rare) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- شذون بحاسة الشم، إمتزاز في الرؤية، تغير في إدراك العمق، سطوع بصري، فقدان الرؤية.
- توسع الحدقتين، حُول.
- 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).
- الپاركينسونية، أي أعراض تشبه مرض الپاركينسون مثل: إرتجاف، إنخفاض في القدرة على الحركة (bradykinesia) وتصلب (تصلب العضلات).

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) – أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:

- فشل كبدی.
- إلتهاب كبد (Hepatitis).

أعراض جانبية معينة، مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعاً، 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 پريچبالين إينوفامد ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوية.

الأعراض الجانبية التالية بُلغ عنها بعد تسويق الدواء: صعوبة في التنفس وتنفس سطحي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم 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 بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقیؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Starch pregelatinized (maize), Talc, Gelatin, Purified water, Titanium dioxide (E 171), Sodium lauryl sulfate.

تحتوي كبسولات پريچبالين إينوفامد 75 ملغ و- 300 ملغ أيضاً: Iron oxide red (E 172)

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

پريچبالين إينوفامد 25 ملغ – كبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوع على الغطاء ‘PG’ ومطبوع على جسم الكبسولة ‘25’.

پريچبالين إينوفامد 50 ملغ – كبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوع على الغطاء ‘PG’ ومطبوع على جسم الكبسولة ‘50’.

پريچبالين إينوفامد 75 ملغ – كبسولة بلون أحمر/أبيض قاتمين، مطبوع على الغطاء ‘PG’ ومطبوع على جسم الكبسولة ‘75’.

پريچبالين إينوفامد 150 ملغ – كبسولة بلون أبيض قاتم، مطبوع على الغطاء ‘PG’ ومطبوع على جسم الكبسولة ‘150’.

پريچبالين إينوفامد 300 ملغ – كبسولة بلون أحمر/أبيض قاتمين، مطبوع على الغطاء ‘PG’ ومطبوع على جسم الكبسولة ‘300’.

حجم العلبة: يتوفر الدواء ضمن علبة كما هو مفصل:

علب كرتون تحتوي 4 لوحات/بليستر ذات 14 كبسولة، بالإجمال 56 كبسولة ضمن علبة الكرتون.

يظهر على علبة الكرتون عدد الكبسولات.

صاحب الإمتياز وعنوانه: إينوفامد م.ض، شارع بثير جنيم 55، ص.ب. 62، إيفن يهودا 40500.

إسم المنتج وعنوانه: إينتاس فارماسيوتيكالس م.ض، أحمد آباد، غوجارات، الهند.

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

پريچبالين إينوفامد 25 ملغ – 156-14-34772

پريچبالين إينوفامد 50 ملغ – 156-15-34726

پريچبالين إينوفامد 75 ملغ – 156-16-34773

پريچبالين إينوفامد 150 ملغ – 156-17-34774

پريچبالين إينوفامد 300 ملغ – 156-18-34738

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