نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

پرچابالين دِكسل 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 ملغ, كبسولات

المادة الفعالة: كل كبسولة تحتوي على پرچابالين (Pregabalin) بجرعة 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعّالة ومولّدات الحساسية في الدواء – أنظر البند 6 "معلومات إضافيّة". وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وُصف للعلاج لأجلك, لا تعطه إلى آخرين, فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن حالتهم الصحية مماثلة لحالتك.

هذا الدواء غير مُخصص لعلاج الأطفال والمراهقين تحت جيل 18 سنة.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لعلاج ألم ناتج عن اعتلال عصبي لدى البالغين, لعلاج ألم عضلي ليفي (فيبروميالجيا-Fibromyalgia) ولعلاج اضطراب القلق المتعمم لدى البالغين.

الفصيلة العلاجية: مُضاهىَ حَمْض غامًا-أمينُو بُوتيريك (gamma-aminobutyric acid).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعّالة (پرچابالين) أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

توجه لطبيبك قبل تناول الدواء.

- جزء من المرضى الذين يتناولون پرچابالين أبلغوا عن أعراض حساسيّة. هذه الأعراض تشمل إنتفاخ في الوجه, في الشفتين, في اللسان والبلعوم وأيضًا طفح جلديّ متفشّي. إذا كانت تتعرض لواحد أو أكثر من هذه الأعراض, عليك التوجه فورًا للطبيب.
- قد يؤدي الدواء لدوخة وللنُعاس, بحيث أن المرضى البالغين الذين يتناولون الدواء هم باختطار (احتمال الخطر) عالي للسقوط وللإصابات. يجب إتخاذ الحذر حتى تعتاد على تأثير الدواء عليك.
- قد يؤدي الدواء لضبابية أو فقدان رؤية أو تغيرات أخرى في الرؤية, التي تنقضي بمعظمها. يجب إعلام الطبيب فورًا عن كل تغيير الذي طرأ على الرؤية.
- لدى مرضى سكري معيّنين, الذين يزدادون في الوزن خلال العلاج بالدواء, قد تكون هنالك حاجة لملائمة جرعة الأدوية لتخفيض مستوى السكر في الدم.
- أعراض جانبيّة معيّنة, مثل نُعاس, قد تكون منتشرة أكثر, لأن المرضى ذوي إصابة بالعمود الفقري قد يتناولون أدوية إضافيّة لعلاج الألم والتشنّاج, التي لها أعراض جانبيّة مُشابهة لتلك التي للپرچابالين وخاماتها قد تزداد عندما يتم تناولها سويًا.
- لدى عدد من المرضى الذين تناولوا پرچابالين تم التبليغ عن فشل قلبيّ, بالأساس لدى بالغين ذوي أمراض قلب وأوعية الدم. **قبل البدء باستعمال الدواء, يجب إعلام الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض قلب.**
- هنالك عدد من التبليغات عن فشل كلوي على خلفية علاج بپرچابالين. إذا لاحظت خلال العلاج بالدواء قلة في التبول, يجب التبليغ عن ذلك للطبيب, لأن إيقاف العلاج الدوائي قد يؤدي لتحسن.
- لدى عدد قليل من المرضى, الذين تم علاجهم بأدوية من عائلة الأدوية المُضادة للصرع مثل پرچابالين, تم التبليغ عن أفكار إنتحارية أو سلوك إنتحاري. عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه للتغيرات في المزاج وأنماط السلوك, في حال ظهور أفكار من هذا النوع في أي مرحلة, يجب التوجه للطبيب فورًا.
- دمج پرچابالين مع أدوية أخرى التي قد تسبب الإمساك (مثل أنواع معيّنة من مسكنات الآلام), قد يؤدي لمشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: إمساك, إنسداد أو شلل الأمعاء). يجب إعلام الطبيب إذا كنت تعاني من إمساك, خصوصًا إذا وجد ميول لإمساك.
- قبل البدء باستعمال الدواء, يجب إعلام الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من إدمان على مشروبات كحولية, على مخدرات أو على أدوية إذا كانت, أو اعتماد (تعلق) عليها. لا يجوز تناول جرعة أعلى من التي وُصفت لك.
- خلال استعمال الدواء أو فورًا بعد إيقافه قد تظهر تشنجات. يجب إعلام الطبيب فورًا إذا كنت تعاني من تشنجات.
- لدى عدد من المرضى ذوي خلفية أمراض إضافيّة تم التبليغ عن انخفاض في وظيفة المُعاء (اعْتِلال مُعاغِي). يجب إعلام الطبيب إذا عُلم وجود وضع طبّيّ له تداعيات جدّيّة, بما في ذلك أمراض كبد أو كلية.
- كان هناك بلاغات عن صعوبات تنفس, إذا كانت لديك اضطرابات في الجهاز العصبي, اضطرابات تنفس, خلل كلوي أو أنك فوق عمر 65, من الممكن أن يصف لك الطبيب نظام جرعة آخر. استشر الطبيب إذا كان لديك صعوبة في التنفس أو تنفس سطحي.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك, على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

للپرچابالين ولأدوية معيّنة أخرى قد تكون هنالك تأثيرات مُتبادلة على الفعالية. إذا تم أخذ پرچابالين بالتوازي مع أدوية معيّنة ذات تأثيرات مُهدئة (بما في ذلك أفيونات), پرچابالين قد يزيد من هذه التأثيرات ويؤدي لفشل تنفسي, غيبوبة (coma) وللموت. شدة الدوخة, النُعاس والانخفاض في التركيز قد تزيد جميعها إذا تم أخذ پرچابالين بالتوازي مع:

- أوكسيكودون – دواء لتسكين الآلام
- لورازيپام – دواء لعلاج القلق
- كحول

يمكن تناول پرچابالين مع حبوب منع الحمل.

استعمال الدواء والطعام

يجوز تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز استهلاك الكحول خلال العلاج بالدواء.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال پرچابالين خلال الحمل أو فترة الإرضاع, إلا بتعليمات من الطبيب بعد استشارته. استعمال پرچابالين خلال الـ 3 أشهر الأولى من الحمل قد يسبب عيوب خلقيّة لدى الجنين التي تتطلب علاج طبي. في بحث الذي فحص معطيات من نساء من دول الشمال (النورنية) اللواتي تناولن پرچابالين خلال الـ 3 أشهر الأولى من الحمل, 6 رُضّع من بين 100 علنوا من هذه العيوب الخلقية. هذا بالمقارنة مع 4 رُضّع من بين 100 الذين ولدوا لنساء اللواتي لم يتعالجن بپرچابالين في البحث. تم التبليغ عن شذوذ في الوجه (شقوق في الوجه والفم), في العينين, في الجهاز العصبي (بما في ذلك الدماغ), في الكلى وفي الأعضاء التناسلية.

النساء اللواتي قد يحملن خلال العلاج بالدواء مُلزمات باستعمال وسائل منع ناجعة.

يجب استشارة الطبيب أو الصيدليّ قبل استعمال الدواء, إذا كنت حامل أو مُرضعة, إذا تواجد شك لحمل أو كنت تخططين للحمل.

السياقة واستعمال الآلات

لا يجوز السياقة أو تشغيل آلات خطرة حتى تعرف كيف يؤثر الدواء عليك, لأن استعمال هذا الدواء قد يسبب دوار, نُعاس أو انخفاض في التركيز.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

پرچابالين دِكسل 50 ملغ تحتوي على مادة (Allura red AC (E129), التي قد تسبب ردود فعل تحسسيّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بما يتعلق بالجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها!

يجب بلع الكبسولة بكاملها. لا توجد معلومات بخصوص فتح أو نثر محتوى الكبسولة, لأن تأثير نمط الإعطاء هذا لم يُفحص بعد. يجب بلع الدواء مع ماء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى, قد تعاني من الأعراض التالية: نُعاس, إرتباك, عدم هدوء, نقص راحة. تم التبليغ أيضًا عن نوبات تشنجات.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع ولد من الدواء بالخطأ, توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب, من المهم تناول الدواء في كل يوم بساعة مُحددة. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُخصص, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خُذ الجرعة التالية في الوقت المُعتاد واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب الموصى به من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

حتى إذا طرأ تحسن في وضعك الصحيّ, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب. إذا تم إقرار توقيف العلاج, يجب أن يكون توقف العلاج بالدواء تدريجيًا, لفترة أسبوع على الأقل.

بعد إيقاف العلاج بالدواء (سواءً إذا كان علاج طويل أو قصير الأمد) قد تتعرض لـ: أرق, آلام رأس, غثيان, قلق, أعراض شبيهة بالزكام, تشنجات, عصبيّة, إكتئاب, آلام, دوخة, تعرّق وإسهال. كلما تم تناول الدواء لفترة زمنيّة أطول, قد تكون هذه الأعراض متواترة ووخيمة أكثر.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال پرچابالين أعراض جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تصاب بأيّة واحدة منها.

يجب التوجه فورًا للطبيب إذا كنت تعاني من انتفاخ في الوجه أو في اللسان أو من رد فعل جلديّ وخيم (يحمرّ الجلد ويتغطى بحويصلات أو ينتقشر).

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

دوار, شعور بالنعاس, آلام رأس.

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):

- شهيّة زائدة.
- شعور بالنشوة, إرتباك, توهان, انخفاض في الرغبة الجنسية, عصبيّة, خرَق.
- اضطراب في التركيز أو في الذاكرة, فقدان الذاكرة, إرتجاف, اضطراب في الكلام, شعور بوخز, خدر.
- سكون, سبات, أرق, تعب, شعور غريب.
- ضبابية الرؤية, ازدواجية الرؤية.
- دوار, اضطراب في التوازن, سقوط.
- جفاف في الفم, إمساك, تقيؤات, غازات, إسهال, غثيان, بطن منتفخة.
- مشاكل انتصاب.
- انتفاخ الجسم بما في ذلك الأطراف.
- شعور بالثمالة, نمط مشي شاذ.
- زيادة في الوزن.
- تشنجات عضليّة, ألم مفاصل, آلام ظهر وأطراف.
- ألم حلق.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):

- فقدان شهية, انخفاض في الوزن, مستوى منخفض من السكر في الدم, إرتفاع في مستوى السكر بالدم.
- تغير بنظرة الشخص لنفسه, عدم هدوء, اكتئاب, نقص راحة, تغيرات مزاج, صعوبة في إيجاد الكلمات, هذيان, أحلام غريبة, نوبات ذعر, لا مبالاة, عدائية, مزاج منتشي, اضطراب نفسي, صعوبة في التفكير, ازدياد في الرغبة الجنسية, مشاكل في الوظيفة الجنسية, تأخير القذف.
- تغيرات في الرؤية بما في ذلك فقدان الرؤية المحيطية, رأرأة, ومضات ضوئية, حركات قفز, انخفاض بردود الفعل, نشاط دوار عند الوقوف, حساسية جلدية, فقدان الطعم, شعور بحرق, إرتجاف في الحركة, انخفاض في مستوى الوعي, فقدان وعي, إغماء, حساسية زائدة للضجة, شعور بالمرض.
- عيون جافة, إنتفاخ أو ألم في العين, ضعف عينين, عيون دامعة, تهيج بالعين.
- اضطراب في نظم القلب, نبض قلب زائد, ضغط دم منخفض أو مرتفع, تغييرات في النبض, فشل قلبي.
- توهج, موجات سخونة.
- صعوبة في التنفس, جفاف في الأنف, احتقان بالأنف.
- إنتاج لعاب زائد, حرقة في المعدة, تخدير حول الفم.
- تعرق, طفح, قشعريرة, سخونة.
- تشنجات عضلات, إنتفاخ في المفاصل, تصلب عضلات, ألم يشمل ألم عضلات, ألم رقبة.
- ألم في الثدين.
- صعوبة أو ألم عند التبول, سلس البول.
- ضعف, عطش, ضغط في الصدر.
- تغيرات في فحوص الدم وظائف الكبد (ارتفاع في الكريانين فوسفوكيناز في الدم, ارتفاع في انزيمات الكبد, انخفاض في الصفائح الدموية, قلة العَدِلات, ارتفاع في الكرياتينين في الدم, انخفاض البوتاسيوم في الدم).
- حساسية مفرطة, انتفاخ في الوجه, حكة, شرى, رشح, رعاف (نزيف من الأنف), سعال, شخير.
- آلام في الدورة الشهرية.
- أيدي وأرجل باردة.

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):

- حاسة شم شاذة, تموّج بالرؤية, تغير في إدراك العمق, سطوع بالرؤية, فقدان رؤية.
- توسّع الحدقتين, حَوَل.
- عرق بارد, شعور بتضيّق بالحلق, لسان منتفخ.
- التهاب البنكرياس.
- صعوبة في البلع.
- حركة جسم بطيئة أكثر من المعتاد أو قليلة.
- صعوبة في الكتابة.
- وذمات في منطقة البطن.
- سوائل في الرئتين.
- تشنجات.
- تغيرات في تخطيط القلب التي تُلائم اضطرابات نظم القلب.
- ضرر للعضل.
- إفراز من الثدين, تضخم ثدين شاذ, تضخم ثدين لدى الرجال.
- اضطرابات في الدورة الشهرية.
- فشل كلوي, انخفاض في حجم البول, احتباس بول.
- انخفاض في خلايا الدم البيضاء في فحص الدم.
- سلوك شاذ.
- ردود فعل تحسسية (قد تتمثل بصعوبات في التنفس, التهاب عينين [التهاب في القرنية] ورد فعل جلدي وخيم الذي يتميز بطفح, حويصلات, تقشر الجلد وألم).
- يرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين).
- باركنسونيّة, مما يعني أعراض مشابهة لمرض الباركنسون مثل: رعاش, بطء الحركة (انخفاض في القدرة على الحركة), وتصلّب (تيبّس العضلات).

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدِم واحد من بين 10,000):

- فشل كبدي.
- التهاب كبد فيروسي (hepatitis).

أعراض جانبيّة معيّنة, مثل نُعاس, قد تكون شائعة أكثر, لأن المرضى ذوي إصابة بالعمود الفقري قد يتناولون أدوية إضافيّة لعلاج الألم والتشنّاج, التي لها أعراض جانبيّة مُشابهة لتلك التي للپرچابالين وخاماتها قد تزداد عندما يتم تناول هذه سويًا.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:

Gelatine, Starch pregelatinized, Magnesium stearate, Titanium dioxide (E171), Printing ink

كبسولات **پرچابالين دِكسل 25** و - **50 ملغ** تحتوي بالإضافة إلى ذلك Mannitol.

كبسولات **پرچابالين دِكسل 50 ملغ** تحتوي بالإضافة إلى ذلك: Allura red AC (E129), Brilliant blue FCF (E133).

كبسولات **پرچابالين دِكسل 75, 100, 200, 225** و - **300 ملغ** تحتوي بالإضافة إلى ذلك:

Yellow iron oxide (E172), Red iron oxide (E172).

كبسولات **پرچابالين دِكسل 75, 100** و - **300 ملغ** تحتوي بالإضافة إلى ذلك:

Black iron oxide (E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

پرچابالين دِكسل 25 ملغ: كبسولة بلون أبيض مطبوع عليها 'DP25'.
پرچابالين دِكسل 50 ملغ: كبسولة بلون أبيض ورمادي مطبوع عليها 'DP50'.
پرچابالين دِكسل 75 ملغ: كبسولة بلون أبيض وبني مطبوع عليها 'DP75'.
پرچابالين دِكسل 100 ملغ: كبسولة بلون بني مطبوع عليها 'DP100'.
پرچابالين دِكسل 150 ملغ: كبسولة بلون أبيض مطبوع عليها 'DP150'.
پرچابالين دِكسل 200 ملغ: كبسولة بلون برتقالي مطبوع عليها 'DP200'.
پرچابالين دِكسل 225 ملغ: كبسولة بلون برتقالي وأبيض مطبوع عليها 'DP225'.
پرچابالين دِكسل 300 ملغ: كبسولة بلون بني وأبيض مطبوع عليها 'DP300'.

حجم عبوة مُصادق عليه: 56 كبسولة.

تمّ تنقيحها في آذار 2022 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

پرچابالين دِكسل 25 ملغ: 00-34727-72-158
پرچابالين دِكسل 50 ملغ: 00-34728-73-158
پرچابالين دِكسل 75 ملغ: 00-34729-74-158
پرچابالين دِكسل 100 ملغ: 00-34730-75-158
پرچابالين دِكسل 150 ملغ: 00-34731-76-158
پرچابالين دِكسل 200 ملغ: 00-34732-77-158
پرچابالين دِكسل 225 ملغ: 00-34733-78-158
پرچابالين دِكسل 300 ملغ: 00-34695-79-158

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل