

من رد الفعل هذا. نتيجة رد الفعل هذا ربما تضطر إلى المكوث في المستشفى أو التوقف عن تناول نوروبنتين. توجه إلى الطبيب فوراً إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية:

- طغف 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):

- عداوى فيروسية
- شعور بالتعب، 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
- غرض 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 الوجهين 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، إسهال، جفاف الفم أو الحنجرة، غزات
- 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، كسوط الجلد

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

- عدم الهدوء (حالة من عدم الراحة المزمع وحركات غير مقصودة وليست محددة)
- رد فعل تحسسي مثل الشرى
- انخفاض الحركة
- نبض سريع

- صعوبة في الإبتلاع
- تورم قد يشمل الوجه، الجسم والأطراف
- نتائج فحوصات دم شاذة تشير إلى مشاكل في الكبد
- مشاكل نفسية
- سقوط
- ارتفاع مستوى الجلوكوز في الدم (يشاهد غالبا لدى مرضى السكري)

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

- انخفاض مستويات الجلوكوز في الدم (يشاهد غالبا 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
- أفكار انتحارية
- هلوسة

● حركات جسم شاذة مثل التواء، حركات لا إرادية وتيبس

- طنين في الأذنين
- مجموعة من الأعراض الجانبية التي يمكن أن تشتمل 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 بنوروبنتين (قلق، صعوبات في النوم، غثيان، ألم، تعرق)، ألم في الصدر
- تفكك ألياف العضل (rhabdomyolysis)
- تغييرات في نتائج فحص الدم (ارتفاع مستويات الكرياتينين فوسفوكيناز)
- مشاكل في الأداء الوظيفي الجنسي تشتمل على عدم القدرة على بلوغ النشوة الجنسية، تأخر القذف
- مستوى سيويوم منخفض في الدم
- صدمة تاقية (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)، 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 التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات سريرية 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 أيضاً على:

نوروبنتين 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).

نوروبنتين 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:

نوروبنتين 300 ملغ: 42.75 ملغ

نوروبنتين 400 ملغ: 57 ملغ

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

نوروبنتين 300 ملغ: كبسولة لونها أصفر مختم على القسم العلوي منها "Neurontin 300" وعلى القسم السفلي "PD".
نوروبنتين 400 ملغ: كبسولة لونها برتقالي مختم على القسم العلوي منها "Neurontin 400" وعلى القسم السفلي "PD".

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

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

نوروبنتين 300 ملغ: 125.05.30497

نوروبنتين 400 ملغ: 125.06.30498

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

تم تحديثها بتاريخ 07/2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.