

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

چاباپنتین تیقۇع ٣٠ ملۇغ

کبسولات

المادة الفعالة وكميته:

تحتوي كل كبسولة على:

Gabapentin 300 mg چاباپنتین ٣٠ ملۇغ

چاباپنتین تیقۇع ٤٠٠ ملۇغ

کبسولات

المادة الفعالة وكميته:

تحتوي كل كبسولة على:

Gabapentin 400 mg چاباپنتین ٤٠٠ ملۇغ

لقائمة الموارد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص لعلاج داء الصرع لدى كبار ومراهقين فوق عمر ١٢ سنة. هذا الدواء مخصص لعلاج آلم الإعتلال العصبي لدى كبار اعتباراً من عمر ١٨ سنة وما فوق.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

- لعلاج أشكال مختلفة من الصرع (الإختلاجات التي تكون مقتصرة في البداية على أقسام معينة من الدماغ، سواء انتشرت لأجزاء أخرى من الدماغ أو لا). يصف لك الطبيب چاباپنتین ليساعد في علاج مرض الصرع لديك عندما يكون العلاج الحالي الذي تتخالقه لا يتيح السيطرة الكاملة على حالتك.
- لعلاج آلم الإعتلال العصبي (آلم مستمر ناتج عن ضرر عصبي) بعد مرض هربس أو نتيجة مرض السكري. إن مشاعر الألم يمكن أن توصف كحرارة، حرق، آلم نابض، طفة نارية، طعنة، آلم حاد، تقلصات، وخز، خدر، دبابيس وإبر وما شابه.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الإختلاجات.

٢) قبل إستعمال الدواء:

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- علمت بوجود حساسية لچاباپنتین أو لأحد مركباته الأخرى (انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لقد راودت عدد قليل من الأشخاص المعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل چاباپنتین أفكار إنتحارية أو أفكار عن إلحاق الأذى الذاتي. عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه إلى التغيرات في الحالة النفسية والتصورات السلوكية. يجب متابعة ومراقبة العلامات التي تدل على وجود خطورة للإقدام على الإنتحار مثل:
 - كلام أو أفكار عن الرغبة في إلحاق الأذى بنفسك.
 - الانبطاخ على الذات والإبعاد عن العائلة والأصدقاء.
 - إكتئاب أو تفاقم الإكتئاب الموجود.
 - الإنشغال بموضوع الموت.
 - إباحة أو تسليم ممتلكات غالية الثمن.

في حال ظهور واحد أو أكثر من تلك العلامات أو أي نمط سلوكي مقلق آخر - يجب مراجعة الطبيب حالاً.

عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون چاباپنتین يعانون من رد فعل تحسسي أو من رد فعل جلدي خطير، الذي قد يتتطور لمشاكل أخطر إذا لم يتم علاجه. عليك الإنتباه لظهور أي واحد من الأعراض المفصلة فيما يلي وإبلاغ الطبيب حالاً عند ظهورها:

ضعف عضلي، حساسية أو آلم و خاصة إذا شعرت في نفس الوقت بسوء أو تعاني من سخونة مرتفعة التي يمكن أن تترجم عن تفكك شاذ للعضلات الأمر الذي يمكن أن يشكل خطراً على الحياة وقد يؤدي إلى مشاكل في الكلى. من الجائز أيضاً يحدث تغير في لون بولك وتغير في نتائج فحوص الدم (خاصة ارتفاع نسبة الكرياتين فوسفوكيناز في الدم).

☒ قبل العلاج بـ چاباپنتین تیقۇع إلەك للطبيب إذا:

- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو في فترة الرضاعة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى. من الجائز أن يصف لك الطبيب نظاماً مختلفاً من الجرعات الدوائية.
- كنت معاالجاً بالديليز الدموية (hemodialysis)، بلغ طبيبك في حال تطور لديك آلم في العضلات و/أو ضعف.
- تطورت لديك أعراض مثل آلام غير زائدة في البطن، غثيان وقيءات، فعليك الاتصال بطبيبك حالاً لأن هذه الأعراض قد تدل على التهاب شديد في البنكرياس.
- كنت تعاني من إضطراب لعدة أنواع من التشنجات التي تشمل نوبات من نوع «النوبات الصرعية الغيبية» (absence).

من الخبرة المترافقه فقد بلغ بعد بدء تسويق المستحضر عن حالات لسوء إستعمال وتعلق بـ چاباپنتین. عليك إبلاغ الطبيب المعالج إذا وجد لديك سابقة لسوء إستعمال أو تعلق.

☒ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إلخ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية تحتوي على أفيونات مثل مورفين. من الجائز أن يزيد المورفين من تأثير چاباپنتین. بالإضافة لذلك من الجائز أن يمزح مشاركة چاباپنتین مع الأفيونات تؤدي لاعراض مثل الميل إلى النوم و/أو تثبيط التنفس.
- مضادات الحموضة للمشاكل الهضمية. عند تناول چاباپنتین مع مضادات الحموضة الهاواية ألمونيوم ومغنيزيوم في نفس الوقت، فإن إمتصاص چاباپنتین من المعدة قد يقل. لذا، من الموصى به تناول چاباپنتین ساعتين على الأقل بعد تناول مضادات الحموضة.
- من غير المتوقع أن يتداخل چاباپنتین مع أدوية أخرى مضادة للصرع أو مع أقراص منع الحمل.

قد يشوش چاباپنتین على نتائج بعض الفحوص المخبرية. إذا توجب عليك إجتياز فحص بول، بلغ طبيبك عن تناولك للدواء.

☒ إستعمال الدواء والطعام:

يمكن تناول الكبسولات مع أو بدون طعام.

☒ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

☒ الحمل والإرضاع:

لا يوصى بتناول الدواء خلال فترة الحمل، إلا إذا قرر طبيبك بأنه من الممكن تناوله. على النساء في سن الخصوبة إستعمال وسائل منع حمل ناجحة خلال فترة العلاج بالدواء.

لم يتم إجراء بحوث حول إستعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل، لكن لوحظ ارتفاع في خطورة إلحاق الضرر بالجنين الذي يتطرق بذلك بإستعمال أدوية أخرى لعلاج نوبات التشنج لدى النساء الحوامل، خاصة إذا كان الإستعمال بأكثر من دواء واحد في نفس الوقت لمنع التشنج. لذا، وإذا أمكن، حاولي تناول فقط دواء واحد لمنع التشنج خلال فترة الحمل وفقاً بحسب توصية من طبيبك.

توجهي حالاً للطبيب في حال كنت حاملاً، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل أو تخفين الجنين الذي يتطرق

لأن التوقف عن تناول چاباپنتین عن فترة إستعماله يهدىء الجنين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأوعية الدموية.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في المعدة.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الأمعاء.

لا تتوقف عن تناول چاباپنتین إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الرئتين.

<

تممة

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً، في حال حدوث الأعراض التالية راجع الطبيب حالاً:

- ردود فعل جلدية شديدة التي تشمل علامات مثل: حكة، طفح في الجلد، أحمرار و/أو تساقط الشعر، إنفاس الشفتين والوجه، قد تكون هذه أعراض لرد فعل تحسسي شديد
- ألم متواصل في البطن، غثيان وقيؤات، قد تكون هذه أعراض لالتهاب شديد في البنكرياس
- قد يؤدي چاباپنتين إلى رد فعل تحسسي شديد أو يشكل خطراً على الحياة الذي قد يؤثر على الجلد أو على أجزاء أخرى من الجسم مثل الكبد أو خلايا الدم. من الجائز أن تعاني من طفح كجزء من رد الفعل هذا. من الجائز أن يسبب لك رد الفعل الشديد هذا المبيت في المستشفى أو أن تضطر إلى التوقف عن تناول چاباپنتين (وفقاً للقرار الطبي). إتصل حالاً بطبيبك إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض التالية:

- طفح في الجلد

- شرى

- سخونة

- إنفاس غير زائف في الغدد (مثل الغدد الليمفاوية)

- إنفاس الشفتين واللسان

- إصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين

- ظهور كدمات أو أنزفة شاذة

- إرهاق أو ضعف شديدين

- ألم غير متوقع في العضلات

- حدوث تلوثات بوتيرة عالية

- إذا كنت معالجاً بالديزلنة الدموية، راجع الطبيب عند ظهور آلام في العضلات و/أو ضعف.

- ضعف في العضلات، حساسية أو ألم خاص إذا ترافقت بشعور غير جيد أو بسخونة، من الجائز أن تكون علامات لتفكك غير اعتيادي للعضلات الأمر الذي قد يشكل خطراً على الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلية. إضافة إلى ذلك من الجائز أن يكون بولك عديم اللون وأن تكون تغيرات في نتائج فحص الدم (إنفاس في نسبة كرياتين فوسفوکيناز في الدم) - راجع الطبيب حالاً!
- تفاقم التشنجات - راجع الطبيب حالاً!
- حركات لا إرادية، خاصة في الوجه، اللسان أو الأطراف - يجب مراجعة الطبيب حالاً!

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 100 معالجين):

- تلوث ثيروسي
- الميل إلى النوم، عدم التنسيق (ataxia)، دوار،
- إرهاق، سخونة

أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 معالج):

- إلتهاب الرئتين، تلوثات في الطرق التنفسية، تلوثات في المسالك البولية، إلتهاب الأذنين أو تلوثات من نوع آخر
- تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء
- فقدان الشهية للطعام (قهم)، زيادة الشهية للطعام
- إرتباك، صعوبات في التفكير، تغيرات في الحالة النفسية، إكتئاب، قلق، عصبية، غضب تجاه الآخرين - راجع الطبيب حالاً! (أنظر «تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء» في الفقرة 2 في هذه النشرة)

- تشنجات، حركات تشنجية (حركات قفزية)، صعوبة في النطق، فقدان الذكرة، رجفة، صعوبات في النوم، صداع، حساسية في الجلد، تدفق الإحساس (حدر)، صعوبة في التنسيق، حركات شاذة للعينين، زيادة، ضعف أو غياب المتعنكشات - يجب مراجعة الطبيب حالاً! نسيان، قلة الحساسية للممس (فتور)
- تشوش الرؤية أو رؤية مزدوجة - يجب مراجعة الطبيب حالاً!

• دوار/فيزيغو - يجب مراجعة الطبيب حالاً!

- ضغط دم مرتفع، تورم أو توسيع الأوعية الدموية
- صعوبات في التنفس - راجع الطبيب حالاً! إلتهاب القصبات (إلتهاب البلعوم أو القصبات). ألم في الحنجرة - راجع الطبيب حالاً! سعال، جفاف في الأنف
- تقيؤ، غثيان - يجب مراجعة الطبيب حالاً! مشاكل في الأسنان، إلتهاب اللثة

- إسهال، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، إمساك، غازات في الجهاز الهضمي، جفاف الحنجرة أو الفم
- إنفاس في الأنف، كدمات، طفح، حكة، حب الشباب، وخز
- آلام في المفاصل. ألم في العضلات - راجع الطبيب حالاً! ألم في الظهر، تشنجات

• عجز جنسي لدى الرجال

- إنفاس الرجلين والذراعين، صعوبات في المشي، ضعف، ألم، الشعور بوعكة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء، زيادة في الوزن
- إصابة عرضية، كسر، كشط / تأكل الجلد
- إضافة لذلك ففي الأبحاث السريرية التي أجريت لدى الأطفال كانت هناك بلاغات شائعة عن سلوك عدائي وحركات تشنجية.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 1000 معالج):

- رد فعل تحسسي مثل شرى

• تناقص في الحركة

• نبض سريع - يجب مراجعة الطبيب حالاً!

- نتائج شاذة لفحوصات مخبرية التي تدل على مشاكل في الكبد
- اختلالات نفسية
- سقوطات

• إنفاس نسب السكر في الدم (غالباً لوحظ لدى مرضى السكري)

أعراض جانبية نادرة (قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10000 معالج):

• فقدان الوعي

- إنخفاض نسب السكر في الدم (غالباً لوحظ لدى مرضى السكري)

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

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (al. www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليل عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي و المجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسوس. لا تسبب التسمم بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة/اللوبيحة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. في أي حالة لوجود شك عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

• يجب تخزين هذا الدواء في مكان جاف، دون درجة مئوية.

• يجب تخزين چاباپنتين تيقع ٣٠٠ ملغ في الأدوية الحكومية في وزارة الصحة:

چاباپنتين تيقع ٣٠٠ ملغ

كبسولة جيلاتين صلبة لونها برتقالي معبأة بمسحوق لونه أبيض - أوف وايت يحتوي كتل صغيرة. على جسم وغطاء الكبسولة مطبوع: 93

39

چاباپنتين تيقع ٤٠٠ ملغ

كبسولة جيلاتين صلبة لونها برتقالي معبأة بمسحوق لونه أبيض - أوف وايت يحتوي كتل صغيرة. على جسم وغطاء الكبسولة مطبوع: 93

40

الدواء معبأً ضمن لوبيحة (بليستر)، تحتوي العلبة على ١٠٠ كبسولة.

• صاحب الإمتياز وعنوانه، إسم المنتج وعنوانه: تيقع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

• أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتوها فحص ورُخص في ٢٠١٦/١٢

• رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: چاباپنتين تيقع ٣٠٠ ملغ

چاباپنتين تيقع ٤٠٠ ملغ

چاباپنتين تيقع ٤٠٠ ملغ

• من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صيغة هذه النشرة بصيغة المذكرة. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

GABA CAPS PL SH 221216