

Patient Information leaflet (PIL)

Nerventin 100 , 300 & 400 mg Capsules

Gabapentin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

In this leaflet:

1. What Nerventin is and what it is used for.
2. Before you take Nerventin.
3. How to take Nerventin.
4. Possible side effects.
5. How to store Nerventin.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Nerventin is and what it is used for

Nerventin belongs to a group of medicines used to treat epilepsy and peripheral neuropathic pain (long lasting pain caused by damage to the nerves).

The active substance in Nerventin is gabapentin.

Nerventin is used to treat

- Various forms of epilepsy (seizures that are initially limited to certain parts of the brain, whether the seizure spreads to other parts of the brain or not). The doctor treating you or your child 6 years of age and older will prescribe Nerventin to help treat epilepsy when the current treatment is not fully controlling the condition. You or your child 6 years of age and older should take Nerventin in addition to the current treatment unless told otherwise. Nerventin can also be used on its own to treat adults and children over 12 years of age.
- Peripheral neuropathic pain (long lasting pain caused by damage to the nerves). A variety of different diseases can cause peripheral neuropathic pain (primarily occurring in the legs and/or arms), such as diabetes or shingles. Pain sensations may be described as hot, burning, throbbing, shooting, stabbing, sharp, cramping, aching, tingling, numbness, pins and needles etc.

2. Before you take Nerventin

Do not take Nerventin

- ☒ If you are allergic (hypersensitive) to Gabapentin or any of the other ingredients of this medicine.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Nervertin

- ☒ If you suffer from kidney problems, your doctor may prescribe a different dosing schedule
- ☒ If you are on haemodialysis (to remove waste products because of kidney failure), tell your doctor if you develop muscle pain and/or weakness
- ☒ If you develop signs such as persistent stomach pain, feeling sick and being sick contact your doctor immediately as these may be symptoms of acute pancreatitis (an inflamed pancreas)
- ☒ If you have nervous system disorders, respiratory disorders, or you are more than 65 years old, your doctor may prescribe you a different dosing regimen

Cases of abuse and dependence have been reported for Gabapentin from the post-marketing experience. Talk to your doctor if you have a history of abuse or dependence.

A small number of people being treated with anti-epileptics such as Gabapentin have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

Important information about potentially serious reactions

A small number of people taking Nervertin get an allergic reaction or potentially serious skin reaction, which may develop into more serious problems if they are not treated. You need to know the symptoms to look out for while you are taking Nervertin.

Read the description of these symptoms in section 4 of this leaflet under ‘*Contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine as they can be serious*’

Muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell or have a high temperature it may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life-threatening and lead to kidney problems. You may also experience discoloration of your urine, and a change in blood test results (notably blood creatine phosphokinase increased). If you experience any of these signs or symptoms, please contact your doctor immediately.

Other medicines and Nervertin

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. In particular, tell your doctor (or pharmacist) if you are taking or have been recently taking any medicines for convulsions, sleeping disorders, depression, anxiety, or any other neurological or psychiatric problems.

Medicines containing opioids such as morphine

If you are taking any medicines containing opioids (such as morphine), please tell your doctor or pharmacist as opioids may increase the effect of Nervertin. In addition, combination of Nervertin with opioids may cause symptoms like sleepiness and/or decrease in breathing.

Antacids for indigestion

If Nervertin and antacids containing aluminium and magnesium are taken at the same time, absorption of Nervertin from the stomach may be reduced. It is therefore recommended that Nervertin is taken at the earliest two hours after taking an antacid.

Nerventin

- Is not expected to interact with other antiepileptic drugs or the oral contraceptive pill.
- May interfere with some laboratory tests, if you require a urine test tell your doctor or hospital what you are taking.

Nerventin with food

Nerventin can be taken with or without food.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Nerventin should not be taken during pregnancy unless you are told otherwise by your doctor. Effective contraception must be used by women of child-bearing potential. There have been no studies specifically looking at the use of Gabapentin in pregnant women, but other medications used to treat seizures have reported an increased risk of harm to the developing baby, particularly when more than one seizure medication is taken at the same time. Therefore, whenever possible, you should try to take only one seizure medication during pregnancy and only under the advice of your doctor.

Contact your doctor immediately if you become pregnant, think you might be pregnant or are planning to become pregnant while taking Nerventin. Do not suddenly discontinue taking this medicine as this may lead to a breakthrough seizure, which could have serious consequences for you and your baby.

Breast-feeding

Gabapentin, the active substance of Nerventin, is passed on through human milk. Because the effect on the baby is unknown, it is not recommended to breast-feed while using Nerventin.

Fertility

There is no effect on fertility in animal studies.

Driving and using machines

Nerventin may produce dizziness, drowsiness and tiredness. You should not drive, operate complex machinery or take part in other potentially hazardous activities until you know whether this medication affects your ability to perform these activities.

Important information about some of the ingredients in this medicine

Nerventin contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Nerventin

- Take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- Your doctor will determine what dose is appropriate for you.

Epilepsy, the recommended dose is

Adults and adolescents

Take the number of capsules as instructed. Your doctor will usually build up your dose gradually. The starting dose will generally be between 300 mg and 900 mg each day. Thereafter, the dose may be increased as instructed by your doctor, up to a maximum of 3600 mg each day and your doctor will tell you to take this in 3 separate doses, i.e. Once in the morning, once in the afternoon and once in the evening.

Children aged 6 years and above

The dose to be given to your child will be decided by your doctor as it is calculated against your child's weight. The treatment is started with a low initial dose which is gradually increased over a period of approximately 3 days. The usual dose to control epilepsy is 25-35 mg per kg per day. It is usually given in 3 separate doses, by taking the capsule(s) each day, usually once in the morning, once in the afternoon and once in the evening.

Nerventin is not recommended for use in children below 6 years of age.

Peripheral neuropathic pain, the recommended dose is

Adults

Take the number of capsules as instructed by your doctor. Your doctor will usually build up your dose gradually. The starting dose will generally be between 300 mg and 900 mg each day. Thereafter, the dose may be increased as instructed by your doctor up to a maximum of 3600 mg each day and your doctor will tell you to take this in 3 separate doses, i.e. Once in the morning, once in the afternoon and once in the evening.

If you have kidney problems or are receiving haemodialysis

Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys or are undergoing haemodialysis.

If you are an elderly patient (over 65 years of age)

You should take the normal dose of Nerventin unless you have problems with your kidneys. Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/or dose if you have problems with your kidneys.

- If you have the impression that the effect of Nerventin is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist as soon as possible.

Method of administration

- Nerventin is for oral use. Always swallow the capsules with plenty of water.
- Continue taking Nerventin until your doctor tells you to stop.

If you take more Nerventin than you should

Higher than recommended doses may result in an increase in side effects including loss of consciousness, dizziness, double vision, slurred speech, drowsiness and diarrhoea. Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately if you take more Nerventin than your doctor prescribed. Take along any capsules that you have not taken, together with the container and the label so that the hospital can easily tell what medicine you have taken.

If you forget to take Nerventin

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Nerventin

Do not stop taking Nerventin unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped it should be done gradually over a minimum of 1 week. If you stop taking Nerventin suddenly or before your doctor tells you, there is an increased risk of seizures.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. **Contact your doctor immediately if you experience any of the following symptoms after taking this medicine as they can be serious:**

- Severe skin reactions that require immediate attention, swelling of the lips and face, skin rash and redness, and/or hair loss (these may be symptoms of a serious allergic reaction)
- Persistent stomach pain, feeling sick and being sick as these may be symptoms of acute pancreatitis (an inflamed pancreas)
- Breathing problems, which if severe you may need emergency and intensive care to continue breathing normally
- Nerventin may cause a serious or life-threatening allergic reaction that may affect your skin or other parts of your body such as your liver or blood cells. You may or may not have rash when you get this type of reaction. It may cause you to be hospitalized or to stop Nerventin. Call your doctor right away if you have any of the following symptoms:
 - ❖ Skin rash
 - ❖ Hives
 - ❖ Fever
 - ❖ Swollen glands that do not go away
 - ❖ Swelling of your lip and tongue
 - ❖ Yellowing of your skin or of the whites of the eyes
 - ❖ Unusual bruising or bleeding
 - ❖ Severe fatigue or weakness
 - ❖ Unexpected muscle pain
 - ❖ Frequent infections

These symptoms may be the first signs of a serious reaction. A doctor should examine you to decide if you should continue taking Nerventin.

- If you are on haemodialysis, tell your doctor if you develop muscle pain and/or weakness.

Other side effects include:

Very common: (may affect more than 1 in 10 people)

- Viral infection
- Feeling drowsy, dizziness, lack of coordination
- Feeling tired, fever

Common: (may affect up to 1 in 10 people)

- Pneumonia, respiratory infections, urinary tract infection, inflammation of the ear or other infections
- Low white blood cell counts
- Anorexia, increased appetite
- Anger towards others, confusion, mood changes, depression, anxiety, nervousness, difficulty with thinking

- Convulsions, jerky movements, difficulty with speaking, loss of memory, tremor, difficulty sleeping, headache, sensitive skin, decreased sensation (numbness), difficulty with coordination, unusual eye movement, increased, decreased or absent reflexes
- Blurred vision, double vision
- Vertigo
- High blood pressure, flushing or dilation of blood vessels
- Difficulty breathing, bronchitis, sore throat, cough, dry nose
- Vomiting (being sick), nausea (feeling sick), problems with teeth, inflamed gums, diarrhoea, stomach pain, indigestion, constipation, dry mouth or throat, flatulence
- Facial swelling, bruises, rash, itch, acne
- Joint pain, muscle pain, back pain, twitching
- Difficulties with erection (impotence)
- Swelling in the legs and arms, difficulty with walking, weakness, pain, feeling unwell, flu-like symptoms
- Decrease in white blood cells, increase in weight
- Accidental injury, fracture, abrasion

Additionally in clinical studies in children, aggressive behaviour and jerky movements were reported commonly.

Uncommon: (may affect up to 1 in 100 people)

- Agitation (a state of chronic restlessness and unintentional and purposeless motions)
- Allergic reaction such as hives
- Decreased movement
- Racing heartbeat
- Difficulty swallowing
- Swelling that may involve the face, trunk and limbs
- Abnormal blood test results suggesting problems with the liver
- Mental impairment
- Fall
- Increase in blood glucose levels (most often observed in patients with diabetes)

Rare: (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Decrease in blood glucose levels (most often observed in patients with diabetes)
- Loss of consciousness
- Trouble breathing, shallow breaths (respiratory depression)

After marketing Nerverntin the following side effects have been reported:

- Decreased platelets (blood clotting cells)
- Hallucinations
- Problems with abnormal movements such as writhing, jerking movements and stiffness
- Ringing in the ears
- A group of side effects that could include swollen lymph nodes (isolated small raised lumps under the skin), fever, rash, and inflammation of liver occurring together
- Yellowing of the skin and eyes (jaundice), inflammation of the liver
- Acute kidney failure, incontinence
- Increased breast tissue, breast enlargement
- Adverse events following the abrupt discontinuation of Gabapentin (anxiety, difficulty sleeping, feeling sick, pain, sweating), chest pain

- Breakdown of muscle fibers (rhabdomyolysis)
- Change in blood test results (creatin phosphokinase increased)
- Problems with sexual functioning including inability to achieve a sexual climax, delayed ejaculation
- Low blood sodium level
- Anaphylaxis (serious, potentially life threatening allergic reaction including difficulty breathing, swelling of the lips, throat, and tongue, and hypotension requiring emergency treatment)

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Nerventin

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at a temperature between 15-30°C.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Nerventin contains

The active substance is Gabapentin 100, 300 and 400 mg.

What Nerventin looks like and contents of the pack

Nerventin 100 capsules are white/pink hard gelatin capsules, size 2, these are available in a box of 40 capsules.

Nerventin 300 capsules are yellow/yellow hard gelatin capsules, size 1, these are available in a box of 40 capsules.

Nerventin 400 capsules are rich yellow/ rich yellow hard gelatin capsules, size 0, these are available in a box of 40 capsules.

Marketing authorization holder and manufacturer

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Nerventin Capsules.

This leaflet was last revised in February 2020, version number 1403105-3

نشرة معلومات المريض نيرفينتين 100, 300, 400 ملغم كبسولات جابابنتين

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو نيرفينتين وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال نيرفينتين
3. كيفية استعمال نيرفينتين
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين نيرفينتين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو نيرفينتين وما هي دواعي استخدامه

ينتمي نيرفينتين إلى مجموعة من الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع وألم الأعصاب الطرفية (ألم طويل الأمد ناتج عن تلف الأعصاب).
المادة الفعالة في نيرفينتين هي جابابنتين.

يستخدم نيرفينتين لعلاج

- أشكال مختلفة من الصرع (نوبات تقتصر في البداية على أجزاء معينة من الدماغ، سواء كانت النوبة تنتشر إلى أجزاء أخرى من الدماغ أم لا). سوف يتم وصف نيرفينتين لك أو لطفلك البالغ من العمر 6 سنوات أو أكثر من قبل الطبيب المعالج للمساعدة في علاج الصرع عندما لا يسيطر العلاج الحالي بشكل كامل على الحالة. يجب أن تتناول أنت أو طفلك البالغ من العمر 6 سنوات أو أكثر نيرفينتين بالإضافة إلى العلاج الحالي ما لم يوصف لك خلاف ذلك. يمكن أيضاً استخدام نيرفينتين لوحده لعلاج البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 12 سنة.
- ألم الأعصاب الطرفية (ألم طويل الأمد ناتج عن تلف الأعصاب). هناك العديد من الأمراض المختلفة يمكن أن تسبب ألم الأعصاب الطرفية (التي تحدث بدايةً في الساقين و/أو الذراعين)، مثل مرض السكري أو الحزام الناري. يمكن وصف الإحساس بالألم على أنه حار وحارق وخافق وبارق وواخز وحاد وتشنج وموجع وتتميل وخدران ودبابيس وإبر، إلخ.

2. قبل القيام بتناول نيرفينتين

لا تتناول نيرفينتين

☒ إذا كنت تعاني من حساسية لـ جابابنتين أو أي من مكونات هذا الدواء.

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول نيرفينتين
- ☒ إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يصف لك الطبيب جدولاً مختلفاً للجرعات.
 - ☒ إذا كنت تخضع لغسيل الكلى (إزالة الفضلات بسبب فشل الكلى)، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ألم و/أو ضعف عضلي.
 - ☒ إذا ظهرت عليك علامات مثل ألم معدة مستمر وغثيان و تقيؤ، فاتصل بطبيبك على الفور لأن تلك قد تكون أعراض التهاب البنكرياس الحاد.

☒ إذا كنت تعاني من اضطرابات في الجهاز العصبي أو في الجهاز التنفسي، أو إذا كان عمرك أكثر من 65 سنة، فقد يصف لك الطبيب نظامًا مختلفًا للجرعات.

تم الإبلاغ في فترة ما بعد تسويق الدواء عن حالات سوء استخدام الدواء والتعود عليه. تحدث إلى طبيبك إذا كان لديك سابقة من سوء الاستخدام أو التعود على الاستخدام.

كان لدى عدد قليل من الأشخاص الذين تعالجوا بمضادات الصرع مثل جابابنتين أفكار عن إيذاء أو قتل أنفسهم. إذا تراودت لديك هذه الأفكار في أي وقت، اتصل بطبيبك على الفور.

معلومات مهمة حول ردود الفعل الخطيرة المحتملة

يعاني عدد صغير من الناس الذين يتناولون نيرفينتين من رد فعل تحسسي أو تفاعل جلدي يحتمل أن يكون خطيرًا، والذي قد يتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يتم علاجهم. أنت بحاجة إلى معرفة الأعراض التي عليك البحث عنها أثناء تناول نيرفينتين.

اقرأ وصف هذه الأعراض في القسم 4 من هذه النشرة تحت عنوان "اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أيًا من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء لأنها قد تكون خطيرة"

ضعف أو مرونة أو ألم في العضلات وخاصة إذا شعرت في الوقت نفسه بوعكة أو كنت تعاني من ارتفاع في درجة الحرارة ، فقد يكون سبب ذلك تكسر غير طبيعي في العضلات يمكن أن يهدد الحياة ويؤدي إلى مشاكل في الكلى. قد تواجه أيضًا تغير لون البول وتغيير في نتائج فحص الدم (لا سيما ارتفاع كرياتينين فسفوكيناز في الدم). إذا واجهت أي من هذه العلامات أو الأعراض ، يرجى الاتصال بطبيبك على الفور.

أدوية أخرى ونيرفينتين

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. بشكل خاص، أخبر طبيبك (أو الصيدلي) إذا كنت تتناول أو تناولت وما زلت تتناول أي أدوية للتشنجات أو اضطرابات النوم أو الاكتئاب أو القلق أو أي مشاكل عصبية أو نفسية أخرى.

الأدوية التي تحتوي على المواد الأفيونية مثل المورفين

إذا كنت تتناول أي أدوية تحتوي على أفيونيات (مثل المورفين)، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي لأن الأفيونيات قد تزيد من تأثير نيرفينتين. بالإضافة إلى ذلك ، قد يسبب إعطاء نيرفينتين مع المواد الأفيونية أعراض مثل النعاس و/ أو انخفاض في التنفس.

مضادات الحموضة لعسر الهضم

إذا تم تناول نيرفينتين ومضادات الحموضة التي تحتوي على الألومنيوم والمغنيسيوم في نفس الوقت، فقد يتم تقليل امتصاص نيرفينتين من المعدة. لذلك يوصى أن يتم تناول نيرفينتين بعد أول ساعتين من تناول مضادات الحموضة.

نيرفينتين

- من غير المتوقع أن تتفاعل مع أدوية أخرى مضادة للصرع أو حبوب منع الحمل.
- قد يتداخل مع بعض الفحوصات المخبرية، إذا كنت بحاجة إلى إجراء فحص بول، أخبر طبيبك أو المستشفى عما تتناوله.

نيرفينتين مع الطعام

يمكن تناول نيرفينتين مع أو بدون طعام.

الحمل والرضاعة الطبيعية والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الحمل

لا ينبغي أن تتناولي نيرفينتين أثناء الحمل ما لم يخبرك طبيبك خلاف ذلك. يجب استخدام وسائل منع الحمل الفعالة من قبل النساء ذوات القدرة على الإنجاب.

لم تكن هناك دراسات عن استخدام جابابنتين في النساء الحوامل بشكل محدد، لكن الأدوية الأخرى المستخدمة لعلاج نوبات التشنجات قد أبلغت عن زيادة خطر حدوث ضرر للطفل، لا سيما عندما يتم تناول أكثر من دواء للنوبات في نفس الوقت. لذلك، قدر الامكان، يجب أن تحولي تناول دواء واحد فقط للنوبات أثناء الحمل فقط بناءً على نصيحة طبيبك. اتصلي بطبيبك على الفور إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً أو تخططين لتصبحي حاملاً أثناء تناول نيرفينتين. لا تتوقفي عن تناول هذا الدواء فجأة لأن هذا قد يؤدي إلى حدوث نوبة، مما قد يكون له عواقب وخيمة عليك وعلى طفلك.

الرضاعة الطبيعية

جابابنتين، المادة الفعالة من نيرفينتين، تصل إلى حليب الأم. نظراً لأن التأثير على الطفل غير معروف، لا يوصى بالرضاعة أثناء استخدام نيرفينتين.

الخصوبة

لا يوجد أي تأثير على الخصوبة في الدراسات على الحيوانات.

القيادة واستخدام الآلات

نيرفينتين قد يسبب الدوخة والنعاس والتعب. لا ينبغي قيادة السيارة أو تشغيل الآلات المعقدة أو المشاركة في أنشطة أخرى محتمل أن تكون خطيرة حتى تعرف فيما إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على أداء هذه الأنشطة.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي نيرفينتين على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول نيرفينتين

- ◀ تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا.
- ◀ طبيبك هو من سيحدد الجرعة المناسبة لك.

لمرض الصرع، الجرعة الموصى بها هي

الكبار والمراهقين

تناول عدد الكبسولات حسب تعليمات الطبيب. سوف يزيد طبيبك عادة الجرعة تدريجياً. تتراوح الجرعة الابتدائية بشكل عام بين 300 ملغم و 900 ملغم يومياً. بعد ذلك، يمكن زيادة الجرعة وفقاً لتعليمات الطبيب، بحد أقصى 3600 ملغم يومياً وسيخبرك طبيبك بتقسيمها إلى 3 جرعات منفصلة، أي مرة في الصباح و مرة بعد الظهر و مرة في المساء.

الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 سنوات وما فوق

سيتم تحديد الجرعة التي ستعطى لطفلك من قبل طبيبك حيث يتم حسابها بالنسبة لوزن طفلك. يبدأ العلاج بجرعة ابتدائية قليلة تزداد تدريجياً على مدار 3 أيام تقريباً. الجرعة المعتادة للسيطرة على مرض الصرع هي 25-35 ملغم لكل كيلوغرام في اليوم الواحد. عادة ما يتم إعطاؤه في 3 جرعات منفصلة، عن طريق تناول الكبسولة (الكبسولات) كل يوم، عادة مرة في الصباح، مرة بعد الظهر و مرة في المساء.

نيرفينتين غير موصى للاستخدام لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

ألم الأعصاب الطرفية، الجرعة الموصى بها هي

الكبار

تناول عدد الكبسولات حسب تعليمات الطبيب. سوف يزيد طبيبك عادة الجرعة تدريجياً. تتراوح الجرعة الابتدائية بشكل عام بين 300 ملغم و 900 ملغم يومياً. بعد ذلك، يمكن زيادة الجرعة وفقاً لتعليمات الطبيب بحد أقصى 3600 ملغم يومياً وسيخبرك طبيبك بتقسيمها إلى 3 جرعات منفصلة، أي مرة في الصباح و مرة بعد الظهر و مرة في المساء.

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو تخضع لغسيل الكلى

قد يصف طبيبك جدولاً مختلفاً للجرعات و/ أو جرعة مختلفة إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك أو تخضع لعملية غسيل الكلى.

إذا كنت مريضاً كبير السن (فوق 65 عاماً)

يجب أن تتناول الجرعة العادية من نيرفينتين إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك. قد يصف طبيبك جدولاً مختلفاً للجرعات و/ أو جرعة مختلفة إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتك.

◀ إذا كان لديك انطباع بأن تأثير نيرفينتين قوي جداً أو ضعيف جداً، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.

طريقة تناول الدواء

- ◀ نيرفينتين معد للاستخدام عن طريق الفم. ابلع الكبسولات دائماً مع الكثير من الماء.
- ◀ استمر في تناول نيرفينتين حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.

في حال فرط جرعة نيرفينتين

تتناول جرعات أعلى من الموصى بها قد يؤدي إلى زيادة في الآثار الجانبية تشمل فقدان الوعي والدوخة والرؤية المزدوجة الكلام غير الواضح والنعاس والإسهال. اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور إذا تناولت نيرفينتين أكثر من ما وصف لك الطبيب. خذ معك أي كبسولات لم تتناولها مع علبة الدواء والملصق حتى يتسنى للمستشفى معرفة الدواء الذي تناولته بسهولة.

في حال نسيان جرعة نيرفينتين

إذا نسيت تناول جرعة، تناولها حالما تتذكر ما لم يكن وقت الجرعة التالية. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

في حال التوقف عن تناول نيرفينتين

لا تتوقف عن تناول نيرفينتين ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك. يجب أن يتم إيقاف العلاج تدريجياً لمدة لا تقل عن أسبوع واحد. إذا توقفت عن تناول نيرفينتين فجأة أو قبل أن يخبرك طبيبك، فهناك خطر متزايد من النوبات.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كم هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع.

اتصل بطبيبك على الفور إذا تعرضت أيًا من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء لأنها قد تكون خطيرة:

- ردود فعل الجلد الشديدة التي تتطلب عناية فورية، انتفاخ في الشفاه والوجه، طفح جلدي واحمرار، و/ أو تساقط الشعر (قد تكون هذه أعراض لرد فعل تحسسي خطير).
- ألم مستمر في المعدة، الغثيان والتقيؤ لأنها قد تكون أعراض التهاب البنكرياس الحاد.
- مشاكل في التنفس، والتي قد تحتاج إلى عناية طارئة و مركزة حتى تستمر في التنفس بشكل طبيعي في حال كانت شديدة.
- قد يسبب نيرفينتين رد فعل تحسسي خطير أو مهدد للحياة الذي قد يؤثر على جلدك أو أجزاء أخرى من الجسم مثل الكبد أو خلايا الدم. هناك احتمال أن تصاب أو لا تصاب بالطفح الجلدي عندما تصاب بهذا النوع من رد الفعل. قد يتسبب ذلك في دخولك المستشفى أو إيقاف نيرفينتين. اتصل بطبيبك على الفور إذا حدثت معك أي من الأعراض التالية:

❖ طفح جلدي

❖ قشعريرة

❖ حرارة

❖ غدد منتفخة لا تختفي

❖ انتفاخ الشفاه واللسان

❖ اصفرار جلدك أو بياض العينين

❖ كدمات أو نزيف غير عادي

❖ إعياء أو ضعف شديد

❖ ألم عضلي غير متوقع

❖ التهابات متكررة

قد تكون هذه الأعراض أول علامات رد فعل خطير. يجب أن يفحصك الطبيب لتحديد ما إذا كان يجب عليك الاستمرار في تناول نيرفينتين.

- إذا كنت تخضع لغسيل الكلى، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من ألم و/ أو ضعف عضلي.

الآثار الجانبية الأخرى تشمل:

شائع جداً: (قد يؤثر على أكثر من شخص من كل 10 أشخاص)

- عدوى فيروسية
- شعور بالنعاس، دوخة، فقدان التوازن.
- شعور بالتعب و حرارة.

شائع: (قد يؤثر على شخص واحد من كل 10 أشخاص)

- التهاب رئوي، التهابات تنفسية، التهاب المسالك البولية، التهاب الأذن أو التهابات أخرى.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- فقدان الشهية، زيادة الشهية
- الغضب تجاه الآخرين، ارتباك، تغيير المزاج، اكتئاب، قلق، عصبية، صعوبة التفكير
- تشنجات، حركات متشنجة، صعوبة في التحدث، فقدان الذاكرة، رعاش، صعوبة في النوم، صداع، بشرة حساسة، انخفاض الإحساس (التميل)، صعوبة في التوازن، حركة غير عادية للعين، فقدان ردود الفعل أو نقصانها أو تزايدها.
- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة
- دوام
- ارتفاع ضغط الدم، تدفق أو توسع الأوعية الدموية
- صعوبة في التنفس، التهاب القصبات الهوائية، التهاب الحلق، سعال، جفاف الأنف.
- تغير، غثيان، مشاكل الأسنان، لثة ملتهبة، إسهال، ألم المعدة، عسر هضم، إمساك، جفاف الفم أو الحلق، انتفاخ البطن.
- انتفاخ في الوجه، كدمات، طفح جلدي، حكة، حب الشباب
- ألم في المفاصل، ألم في العضلات، ألم الظهر، وخز
- صعوبات في الانتصاب (العجز الجنسي)
- انتفاخ في الساقين والذراعين، صعوبة في المشي، ضعف، ألم، الشعور بوعكة، أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا
- انخفاض في خلايا الدم البيضاء، زيادة في الوزن
- إصابة عرضية، كسر، تآكل

بالإضافة إلى ذلك، في الدراسات السريرية التي أجريت على الأطفال، تم الإبلاغ عن السلوك العدواني والحركات المتشنجة بشكل شائع.

غير شائع: (قد يؤثر لغاية شخص من كل 100 شخص)

- هيجان (حالة من الأرق المزمّن والحركات غير المقصودة وغير الهادفة)
- رد فعل تحسسي مثل شرى
- انخفاض الحركة
- نبضات القلب سريعة
- صعوبة البلع
- انتفاخ قد يشمل الوجه والجذع والأطراف
- نتائج فحص الدم غير الطبيعية تشير إلى وجود مشاكل في الكبد
- ضعف العقلي
- سقوط على الأرض
- زيادة في مستويات السكر في الدم (غالبا ما لوحظ لدى مرضى السكري)

نادرًا: (قد يؤثر على شخص واحد من كل 1000 شخص)

- انخفاض مستويات السكر في الدم (غالبا ما لوحظ في مرضى السكري)
- فقدان الوعي
- مشكلة في التنفس، نفس ضئيل (تنشيط في الجهاز التنفسي)

بعد تسويق نيرفينتين تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

- انخفاض الصفائح الدموية (خلايا تخثر الدم)
- هلوسة
- حركات غير طبيعية مثل حركات الالتواء، التشنج والتصلب.
- طنين في الأذنين

- مجموعة من الآثار الجانبية تحدث مع بعض و التي قد تشمل الغدد الليمفاوية المنتفخة (كتل معزولة صغيرة بارزة تحت الجلد)، حرارة، طفح جلدي، التهاب الكبد،
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)، التهاب الكبد
- فشل كلوي الحاد، سلس البول
- زيادة أنسجة الثدي، توسع الثدي
- الآثار الجانبية التي تحدث بعد التوقف المفاجئ لـ جابابنتين (قلق، صعوبة النوم، غثيان، ألم، تعرق)، ألم في الصدر
- تكسر الألياف العضلية (انحلال الريبيدات)
- تغيير في نتائج فحص الدم (زيادة الكرياتين فسفوكيناز)
- مشاكل في الأداء الجنسي يشمل عدم القدرة على تحقيق الذروة الجنسية، تأخر القذف
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم
- الحساسية المفرطة (رد فعل تحسسي خطير من المحتمل أن يكون مهدد للحياة، يشمل صعوبة في التنفس و انتفاخ الشفاه والحلق واللسان، وانخفاض ضغط الدم الذي يتطلب علاجاً طارئاً)

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين نيرفينتين:

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-30°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي نيرفينتين

المادة الفعالة: جابابنتين 100, 300, 400 ملغم

كيف يبدو نيرفينتين ومحتوى التعبئة

نيرفينتين 100 كبسولات هي كبسولات جيلاتين صلب أبيض/ زهر، حجم 2، متوفرة ضمن عبوة تحتوي 40 كبسولة.
نيرفينتين 300 كبسولات هي كبسولات جيلاتين صلب أصفر/ أصفر، حجم 1، متوفرة ضمن عبوة تحتوي 40 كبسولة.
نيرفينتين 400 كبسولات هي كبسولات جيلاتين صلب أصفر غامق/ أصفر غامق، حجم 0، متوفرة ضمن عبوة تحتوي 40 كبسولة.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للأدوية

81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا - فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على نيرفينتين كبسولات.

تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2020، رقم الإصدار 3-1403105