

Patient Information leaflet (PIL)

Gabamax® 50, 75, 150 & 300 mg Capsules

Pregabalin

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

This medicine is not intended for treatment of children and adolescents under 18 years of age

In this leaflet:

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

1. What Gabamax is and what it is used for

Therapeutic Activity:

.A gamma-aminobutyric acid analog

Indications:

For treatment of neuropathic (neural) pain in adults, for treatment of fibromyalgia and for treatment of .generalised anxiety disorder in adults

2. Before you take Gabamax

Do not take Gabamax

If you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the .medicine

Special warnings regarding use of the medicine

.Refer to your doctor before taking the medicine

Some patients taking Gabamax have reported allergic effects. These effects include swelling of the face, lips, tongue and throat, as well as diffuse skin rash. If you experience one or more of these .effects, refer to a doctor immediately

The medicine may cause dizziness and somnolence, such that elderly patients taking the ! preparation are at increased risk of falls and injuries. Exercise caution until you become accustomed to .the effect of the medicine on you

The medicine may cause blurring or loss of vision, or other changes in eyesight, most of which are transient - inform the doctor immediately of any change in your vision !

In some patients with diabetes, who gain weight while taking the preparation, the dosage of medicines for lowering the blood sugar level may have to be adjusted !

Certain side effects, such as sleepiness, may be more common, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat pain and spasticity, which have side effects similar to those of Gabamax and their severity may increase when these are taken together !

Heart failure has been reported in a number of patients who took Gabamax, mostly in elderly patients with cardiovascular diseases. Before starting use of the medicine, inform the doctor if you are suffering, or have suffered in the past, from a heart disease

A few cases of kidney failure associated with treatment with Gabamax have been reported. If you notice decreased urination during the treatment with the medicine, inform the doctor, as discontinuation of treatment with the medicine may bring an improvement

Suicidal thoughts or suicidal behavior have been reported in a small number of patients who were treated with antiepileptic medicines such as Gabamax. You and your family members should pay attention to any changes in mood and behavior patterns. In case of onset of such thoughts at any stage, refer to the doctor immediately !

Combination of Gabamax with other medicines (e.g., certain types of analgesics) which might cause constipation, may cause gastrointestinal problems (e.g., constipation, blocked or paralyzed bowel). Inform the doctor if you are suffering from constipation, especially if you are prone to constipation

Before commencing use of the medicine, inform the doctor if you are suffering, or have suffered in the past, from addiction to or dependence on alcoholic beverages, drugs or any medicines. Do not take a higher dosage than that which has been prescribed for you !

Convulsions may occur during treatment with the medicine or immediately after its discontinuation – inform the doctor immediately if you are suffering from convulsions !

Reduced brain functioning (encephalopathy) has been reported in a number of patients with other underlying ailments. Inform the doctor if you are aware of any serious medical conditions, including liver or kidney diseases !

There have been reports of breathing difficulties. If you have nervous system disorders, respiratory disorders, renal impairment, or you are older than 65, your doctor may prescribe you a different dosing regimen. Consult your doctor if you experience difficulty breathing or shallow breaths !

Drug interactions

If you are taking, or if have recently taken, other medicines, including nonprescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. In particular, if you are taking: Gabamax and certain other medicines may have mutual influences on activity. If Gabamax is taken with certain medicines which have sedative effects (including opioids), Gabamax may potentiate these effects, and could lead to respiratory failure, coma and death. The degree of dizziness, sleepiness and decreased concentration may be increased if Gabamax is taken together with

- Oxycodone – an analgesic
- Lorazepam – a medicine for treating anxiety
- Alcohol
- Gabamax may be taken with oral contraceptives.

Use of Gabamax and food

The medicine can be taken without regard to meals.

Use of Gabamax and consumption of alcohol

Do not consume alcohol during the treatment with the medicine.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Do not use Gabamax during pregnancy or when breastfeeding, unless the doctor has instructed you to do so after consulting with him. Women who may become pregnant during the treatment with the medicine must use effective contraceptive measures. Consult a doctor or pharmacist before using the medicine if you are pregnant or breastfeeding, if you suspect that you are pregnant or you are planning to become pregnant.

Driving and using machines

Do not drive or operate dangerous machinery until you know how the medicine affects you, since use of this medicine may cause dizziness, drowsiness or decreased concentration.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Gabamax contains:

Lactose: If you have been told by your attending doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Gabamax

Always use the medicine according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if ✓
.you are not sure about your dosage or about how to take this medicine

!Do not exceed the recommended dose ✓

Swallow the capsule whole. Do not open and disperse the contents of the capsule, since such forms of ✓
.administration have not been tested. Swallow the medicine with water

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine

Refer to a doctor immediately or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. You may feel sleepy, confused, agitated or restless as a result of taking an overdose of
.Gabamax. In addition, there have been reports of fits (convulsions)

If you forget to take this medicine at the required time

It is important to take the medicine every day at a set time. If you forget to take this medicine at the designated time, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult the doctor.

.Adhere to the treatment as recommended by the doctor

If you stop taking the medicine

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor. If a decision is made to discontinue treatment, discontinuation of treatment with the medicine must be gradual, over a period of at least one week. After stopping treatment with the medicine (whether the treatment was short-term or longterm), you may experience: insomnia, headaches, nausea, anxiety, flu-like symptoms, convulsions, nervousness, depression, pain, dizziness, sweating and diarrhea. These effects may be more common and more severe if the medicine has been taken for a longer period of
.time

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take the medicine. Wear ✓
.glasses if you need them

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

4. Possible side effects

As with any medicine, use of Gabamax may cause side effects in some users. Do not be alarmed when
.reading the list of side effects; you may not suffer from any of them

Refer to a doctor immediately if you suffer from swelling of the face or tongue or a severe skin reaction (the skin reddens and becomes covered with blisters or peels)

Very common side effects: occur in more than 1 in 10 people

.Dizziness, drowsiness, headaches

Common side effects: occur in up to 1 in 10 people

.Increased appetite •

.Feeling of elation, confusion, disorientation, decrease in sexual interest, irritability, clumsiness •

Concentration or memory impairment, loss of memory, tremor, speech disturbance, tingling feeling, numbness, sedation, lethargy, insomnia, fatigue, feeling abnormal •

.Blurred vision, double vision •

.Vertigo, balance disorders, falls •

.Dry mouth, constipation, vomiting, flatulence, diarrhea, nausea, swollen abdomen •

.Erection problems •

.Swelling of the body including the extremities •

.Feeling drunk, abnormal style of walking •

.Weight gain •

.Muscle cramps, joint pain, back and limb pains •

.Sore throat •

Uncommon side effects: occur in up to 1 in 100 people

.Loss of appetite, weight loss, decreased blood sugar level, increased blood sugar level •

Change in self-perception, restlessness, depression, anxiety, mood swings, difficulty finding words, hallucinations, abnormal dreams, panic attacks, apathy, aggression, elevated mood, mental impairment, difficulty with thinking, increase in sexual interest, problems with sexual functioning, delayed ejaculation •

Vision changes including loss of peripheral vision, nystagmus, flashes of light, jerky movements, reduced reflexes, increased activity, dizziness on standing, skin sensitivity, loss of taste, burning sensation, tremor on movement, decreased consciousness, loss of consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, feeling unwell •

.Dry eyes, eye swelling or pain, weak eyes, watery eyes, eye irritation •

Heart rhythm disturbances, increased heart rate, low or high blood pressure, changes in heart beat, heart failure

Flushing, hot flushes •

.Difficulty breathing, dry nose, nasal congestion •

.Increased saliva production, heartburn, numbness around the mouth •

.Sweating, rash, chills, fever •

.Muscle twitching, joint swelling, muscle stiffness, pain including muscle pain, neck pain •

.Breast pain •

.Difficulty with or painful urination, incontinence •

.Weakness, thirst, chest tightness •

Changes in blood and liver function tests (increased blood creatine phosphokinase, increased liver enzymes, decreased blood platelets, neutropenia, increased blood creatinine, decrease in blood potassium) •

.Hypersensitivity, swollen face, itchiness, hives, runny nose, nose bleed, cough, snoring •

.Painful menstrual periods •

.Cold hands and feet •

Rare side effects: occur in up to 1 in 1,000 people

.Abnormal sense of smell, swinging vision, change in depth perception, visual brightness, vision loss •

- .Dilated pupils, crossed eyes •
- .Cold sweat, irritation of the throat, swollen tongue •
- .Inflammation of the pancreas •
- .Difficulty in swallowing •
- .Slower or reduced movement of the body •
- .Difficulty with writing •
- .Edema in the abdominal area •
- .Fluid in the lungs •
- .Convulsions •
- .Changes in ECG which correspond to heart rhythm disturbances •
- .Muscle damage •
- .Breast discharge, abnormal breast growth, breast growth in men •
- .Menstrual period disturbances •
- .Kidney failure, reduced urine volume, urinary retention •
- .Decrease in white blood cell count in blood test •
- .Abnormal behavior •
- Allergic reactions (may be manifested by: breathing difficulties, inflammation of the eyes [keratitis] •
 .and a serious skin reaction characterized by rash, blisters, peeling skin and pain)
- .Jaundice (yellowing of the skin and whites of the eyes) •

Very rare side effects: can occur in up to 1 in 10,000 people

- .Liver failure •
- .Hepatitis (inflammation of the liver) •

Certain side effects, such as sleepiness, may be more common, because patients with spinal cord injury may be taking additional medicines to treat pain and spasticity, which have side effects similar to those of Gabamax and their severity may increase when these are taken together

.The following side effects have been reported post-marketing: difficulty breathing and shallow breaths

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 Gabamax

- .Keep this medicine out of the sight and reach of children •
- Store this medicine in its original pack at temperature between 15-30 °C.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or bottle. The .expiry date refers to the last day of that month •
- Do not throw away any medicines via wastewater 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 Gabamax contains:

The active substance is Pregabalin 50, 75, 150 & 300 mg

What Gabamax looks like and contents of the pack:

Gabamax 50 Capsules are light green/dark green hard gelatin capsules, size 2 containing white powder with no discoloration. They are available in blister packs of 30 capsules

Gabamax 75 Capsules are white/pink hard gelatin capsules, size 2 containing white powder with no discoloration. They are available in blister packs of 30 capsules

Gabamax 150 Capsules are white/blue hard gelatin capsules, size 2 containing white powder with no discoloration. They are available in blister packs of 30 capsules

Gabamax 300 Capsules are rich yellow/rich yellow, hard gelatin capsules, size 0 containing white powder with no discoloration. They are available in blister packs of 24 capsules

Marketing authorization holder and manufacturer:

:Product Licence held and manufactured by



Beit Jala Pharmaceutical Co.

.Al-Madaress Str ,8

P.O.Box 5

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in April 2021, version number 1403115-1

نشرة معلومات المريض

چاباماكس® 50, 75, 150, 300 ملغم أقراص

بريچابالين

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها 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.

هذا الدواء غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

في هذه النشرة:

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

1. ما هو چاباماكس وما هي دواعي استعماله

الفاعلية العلاجية:

مشابه للحمض چاما أمينوبوتيريك (acid aminobutyric-gamma)

الاستعمالات:

لمعالجة الألم عصبي المنشأ (اعتلال عصبي) لدى البالغين، لعلاج الألم العضلي الليفي ولعلاج اضطراب القلق العام لدى البالغين.

2. قبل القيام بتناول چاباماكس

لا تتناول چاباماكس:

إذا كنت حساسا للمادة الفعالة أو لأي من مكونات الدواء الأخرى.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

توجه لطبيبك قبل تناول الدواء.

! لقد تم الإبلاغ عن حدوث أعراض تحسسية من قبل المرضى الذين يتناولون چاباماكس. هذه الأعراض تشمل حدوث إنتفاخ في الوجه وفي الشفتين و في اللسان وفي البلعوم وكذلك طفح جلدي منتشر. إذا واجهت واحد أو أكثر من تلك الأعراض، عليك التوجه فوراً للطبيب.

! قد يسبب الدواء دوار ونعاس، بحيث يكون المرضى الكبار في السن الذين يتناولون المستحضر معرضين لخطورة أكبر لحدوث سقوط 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 أثناء تناول الدواء، قد يحتاج الأمر تعديل الجرعة الدوائية للأدوية الخافضة لنسبة السكر بالدم

! أعراض جانبية معينة، مثل النعاس يمكن أن تكون أكثر شيوعاً، لأن المرضى الذين يعانون من إصابة بالعمود الفقري ربما يتناولون أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات التي تتصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ چاباماكس ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوياً.

! لقد تم الإبلاغ عن حدوث فشل قلبي لدى بعض المرضى الذين تناولوا چاباماكس، خاصة لدى كبار السن الذين يعانون من أمراض في القلب والأوعية. قبل بدء استعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مرض في القلب.

! تم الإبلاغ عن عدة حالات من حدوث فشل كلوي نتيجة العلاج بـ چاباماكس. إذا لاحظت أثناء العلاج بالدواء بقلة التبول، يجب إبلاغ الطبيب عن ذلك، لأن من شأن التوقف عن العلاج بالدواء أن يؤدي لتحسن.

! لقد تم الإبلاغ لدى عدد قليل من المرضى، الذين تم علاجهم بأدوية مضادة للصرع مثل چاباماكس، 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 أية مرحلة، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب.

! إن مشاركة چاباماكس مع أدوية أخرى (مثل أنواع معينة من مسكنات الآلام) التي من شأنها أن تسبب الإمساك، قد يؤدي لحدوث مشاكل في الجهاز الهضمي (مثل: إمساك، إسداد أو شلل الأمعاء). يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من إمساك، خاصة إذا كنت عرضة لحدوث إمساك.

! قبل بدء إستعمال الدواء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من الإدمان أو التعود على المشروبات الروحية، المخدرات أو على أدوية أيا كانت. لا تتناول جرعة دوائية أكبر مما وصف لك.

! قد تظهر تشنجات خلال استعمال الدواء أو فور إيقافه – يجب إبلاغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من تشنجات

! لقد تم الإبلاغ لدى عدد من المرضى الذين لديهم أمراض أساسية إضافية عن حدوث إنخفاض في الأداء الوظيفي الدماغي (encephalopathy). يجب إبلاغ الطبيب فيما إذا كنت تعلم بوجود حالة طبية خطيرة، بما في ذلك أمراض الكبد أو الكلى.

! هناك تبليغات عن صعوبات في التنفس. إذا كانت لديك اضطرابات في الجهاز العصبي، اضطرابات في التنفس، اعتلال في الكلى أو إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً، فقد يصف لك الطبيب نظام جرعات آخر. استشر الطبيب إذا كانت لديك صعوبة في التنفس أو إذا كان تنفسك قصير المدى.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما يشمل أدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

قد يكون لـ چاباماكس وأدوية معينة أخرى تأثيرات متبادلة على الفعالية.

إذا تم تناول چاباماكس مع أدوية معينة ذات تأثيرات مهدئة (بما فيها الأفيونيات)، فقد يزيد چاباماكس هذه التأثيرات، وقد يؤدي إلى فشل تنفسي، غيبوبة، وإلى الوفاة. قد تزيد حدة الدوار، الميل إلى النوم، وتدني التركيز إذا تم تناول چاباماكس بالتزامن مع:

- ◀ أوكسيكودون – دواء لتسكين الآلام
- ◀ لورازيبام – دواء لعلاج القلق
- ◀ الكحول
- ◀ بالإمكان تناول چاباماكس مع أقراص منع الحمل.

استعمال چاباماكس والطعام

بالإمكان تناول الدواء بغض النظر عن وجبات الطعام.

استعمال چاباماكس وشرب الكحول

لا تشرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع، والخصوبة

لا تستعمل چاباماكس خلال فترة الحمل أو فترة الرضاعة، إلا بتعليمات من الطبيب وبعد إستشارته.

يتوجب على النساء العرضة للحمل أثناء العلاج بالدواء استعمال 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 تقم بالسياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة إلى أن تعرف كيفية تأثير الدواء عليك، لأن استعمال هذا الدواء قد يؤدي إلى دوار، نعاس أو انخفاض التركيز.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي چاباماكس على:

لاكتوز: إذا أخبرك الطبيب المعالج بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، أبلغ طبيبك قبل تناول الدواء.

3. كيفية تناول چاباماكس

- ✓ يجب استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً. تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالدواء.
- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها!
- ✓ يجب بلع الكبسولة كاملة. يمنع فتح وبعثرة محتوى الكبسولة، لأنه لم يتم اختبار ذلك. ابلع الدواء مع الماء.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل الدواء عن طريق الخطأ

توجه فوراً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. قد تشعر بالنعاس، ارتباك، قلق أو قلة الراحة نتيجة تناول جرعة دوائية مفرطة من جاباماكس . كذلك تم الإبلاغ 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 المحدد، لا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصاك الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. إذا تقرر إيقاف العلاج، فإن التوقف عن العلاج بالدواء يجب أن يكون تدريجياً، خلال فترة أسبوع على الأقل. بعد التوقف عن العلاج بالدواء (سواء كان علاج لفترة طويلة أو لفترة قصيرة)، قد تواجه: أرق، صداع، غثيان، قلق، أعراض تشبه الإنفلونزا، تشنجات، عصبية، اكتئاب، آلام، دوار، تعرق وإسهال. من شأن تلك الأعراض أن تكون أكثر شيوعاً وخطورة إذا تم تناول الدواء خلال فترة أطول.

✓ لا تتناول أدوية في العتمة! تأكد من لاصق الدواء و الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، إن استعمال جاباماكس قد يسبب آثار جانبية لدى بعض مستخدميهم. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية؛ قد لا تعاني أياً منها.

إذا عانيت من انتفاخ في الوجه أو في اللسان أو من رد فعل جلدي خطير (احمرار الجلد وتغطيته بحويصلات أو قشور) يجب مراجعة الطبيب فوراً.

أعراض جانبية شائعة جداً: تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص
دوار، نعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص

- شهية زائدة للطعام
- شعور بمغناويات عالية، إرتباك، توهان، تناقض الرغبة الجنسية، عصبية، حماقة
- ضعف في التركيز أو في الذاكرة، فقدان الذاكرة، رجفان، إضطراب في النطق، شعور بوخز، خدران في الإحساس، هدوء، خمول، أرق، إرهاق، الشعور بغرابة.
- تشوش الرؤية، رؤية مزدوجة.
- دوخة، إضطرابات في التوازن، سقوط
- جفاف في الفم، إمساك، تقيؤ، غازات، إسهال، غثيان، إنتفاخ البطن
- مشاكل في إنتصاب القضيب الذكري
- انتفاخ الجسم، يشمل الأطراف
- الشعور بثمل، أسلوب مشي غير طبيعي
- زيادة في الوزن
- تقلصات عضلية، ألم في المفاصل، آلام في الظهر والأطراف
- ألم في الحنجرة.

أعراض جانبية غير شائعة: تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص

- فقدان الشهية للطعام، تناقص الوزن، إنخفاض نسبة السكر في الدم، ارتفاع نسبة السكر في الدم
- تغير النظرة إلى الذات، قلة الراحة، اكتئاب، قلق، تغيرات في المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، هذيان، أحلام غريبة، نوبات من الهلع، لامبالاة، عدوانية، مزاج مرهف، إضطراب عقلي، 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 متزايد، دوار عند الوقوف، حساسية جلدية، فقدان المذاق، الشعور بحرقان، رجفان أثناء الحركة، تدني مستوى الوعي، فقدان الوعي، إغماء، زيادة الحساسية للضجيج، الشعور بوعكة.

- جفاف العينين، إنتفاخ أو ألم في العين، ضعف العينين، تدمع العينين، تهيج العين
- اضطرابات في نظم القلب، زيادة معدل نبض القلب، انخفاض أو ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في النبض، فشل قلبي
- تورد، هبات من الحر
- صعوبة في التنفس، جفاف في الأنف، إنسداد الأنف
- زيادة إنتاج اللعاب، حرقة في المعدة، خدران 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 (ارتفاع في الكرياتين فوسفوكيناز في الدم، ارتفاع إنزيمات الكبد، إنخفاض الصفائح الدموية، قلة خلايا العدلات، ارتفاع الكرياتينين في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم
- حساسية زائدة، إنتفاخ الوجه، حكة، شرى، رشح، رعاف، سعال، شخير.
- آلام بالدورة الشهرية
- برودة اليدين والرجلين

أعراض جانبية نادرة: تظهر لدى حتى 1 من بين 1000 شخص

- غرابة بحاسة الشم، إهتزاز في الرؤية، تغير في عمق الإدراك، سطوع بصري، فقدان الرؤية
- توسع الحدقتين، حَوْل
- تعرق بارد، تهيج في الحنجرة، انتفاخ اللسان
- التهاب 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 التي تتوافق مع اضطرابات نظم القلب
- تضرر العضل
- إفراز من الثديين، تضخم غير طبيعي للثديين، تضخم الثديين لدى الرجال
- اضطرابات في الدورة الشهرية
- فشل كلوي، تناقص حجم البول، إحتباس البول
- تناقص عدد خلايا الدم البيضاء في فحوص الدم
- سلوك غير طبيعي
- ردود فعل تحسسية (يمكن أن تتجلى بـ: صعوبات في التنفس، إلتهاب العينين [إلتهاب القرنية]، ورد فعل جلدي خطير الذي يتميز بطفح، حويصلات، تقشر وألم في الجلد).
- يرقان (إصفرار الجلد وبياض العينين)

أعراض جانبية نادرة جدا: يمكنها أن تظهر لدى حتى 1 من بين 10000 شخص

- فشل كيدي
- التهاب الكبد

أعراض جانبية معينة، مثل النعاس، يمكن أن تكون أكثر شيوعا، لأن المرضى الذين يعانون من إصابة بالعمود الفقري ربما يتناولون أدوية إضافية لعلاج الألم والتشنجات، التي تنصف بأعراض جانبية مشابهة لتلك الخاصة بـ جاباماكس ويمكن أن تزداد خطورتها عند تناولها سوية. تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية بعد تسويق الدواء: صعوبة في التنفس وتنفس قصير المدى.

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 جاباماكس

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
- احفظ هذا الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15- 30 °م.
- لا تستعمل الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي جاباماكس:

المادة الفعالة هي بريجابالين 50, 75, 150, 300 ملغم.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

أقراص جاباماكس 50 هي أقراص جيلاتين صلبة ذات لون أخضر فاتح/أخضر غامق حجم 2 محتوية على بودرة بيضاء بدون تلون. وهي متوفرة ضمن لويحات بليستر تحتوي على 30 قرص.

أقراص جاباماكس 75 هي أقراص جيلاتين صلبة ذات لون أبيض/زهر حجم 2 محتوية على بودرة بيضاء بدون تلون. وهي متوفرة ضمن لويحات بليستر تحتوي على 30 قرص.

أقراص جاباماكس 150 هي أقراص جيلاتين صلبة ذات لون أبيض/أزرق حجم 2 محتوية على بودرة بيضاء بدون تلون. وهي متوفرة ضمن لويحات بليستر تحتوي على 30 قرص.

أقراص جاباماكس 300 هي أقراص جيلاتين صلبة ذات لون أصفر غامق/أصفر غامق حجم 0 محتوية على بودرة بيضاء بدون تغير اللون. وهي متوفرة ضمن لويحات بليستر تحتوي على 24 قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج وتصنيعه لدى



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في نيسان 2021، رقم الإصدار 1-1403115