

الاشكال والعبوات
 غابريكا® 25 : على غبة من 30 كبسولة
 غابريكا® 75 : على غبة من 30 كبسولة
 غابريكا® 100 : على غبة من 30 كبسولة
 غابريكا® 150 : على غبة من 30 كبسولة

التكوين
 غابريكا® 25 : كل كبسولة تتكون من 25 ملغ من البريجابالين.
 المواد غير الفعالة: لكتوز، نشاء، طلق، ستيرات المغنيسيوم، ثاني أكسيد التيتانيوم، جيلاتين، إيثريزولين، إنديغوتين، أكسيد الحديد الأسود.

غابريكا® 75 : كل كبسولة تتكون من 75 ملغ من البريجابالين.
 المواد غير الفعالة: لكتوز، نشاء، طلق، ستيرات المغنيسيوم، جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم، إيثريزولين، إنديغوتين.
 غابريكا® 100 : كل كبسولة تتكون من 100 ملغ من البريجابالين.
 المواد غير الفعالة: لكتوز، نشاء، طلق، ستيرات المغنيسيوم، جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم، صيغة زرقاء لامعة، صبغة صفراء ورقية.

غابريكا® 150 : كل كبسولة تتكون من 150 ملغ من البريجابالين.
 المواد غير الفعالة: لكتوز، نشاء، طلق، ستيرات المغنيسيوم، جيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم، صيغة زرقاء لامعة، إيثريزولين .

الخواص الفارماكولوجية
 خواص الديناميكا الدوائية
 الفئة العلاجية: أدوية مضادة للمصرع
 الزرع الكميائي للعلاج الكيميائي: (ATC) N03AX16.
 المادة الفعالة، البريجابالين، هي نظير حمض الغاما أمينوبوتريك - (S)-3- (أمينوميثيل) - 5- حمض الميثيلغلوتاميك.
 آلية العمل: تتحد المادة الكيميائية مع وحدة فرعية من (α2- protein) من قنوات الكالسيوم المعزولة الجهد في الجهاز العصبي المركزي، مما يزيد بقوة [Ca²⁺] داخل الخلية.
 خواص الحرك الدوائية
 إن الحرائك الدوائية البريجابالين بحالته الثابتة تتشابه لدى الممتنعين الأصحاء والمرضى بدء الصرع الذين يتناولون أدوية مضادة للمصرع والمرضى المصابين بالألم مزمنة.

الغنة والتروند: عادية جدا (< 1/10)، عادية (< 1/100)، (> 1/100)؛ غير عادية (> 1/1000، > 1/100) ونادرة (> 1/1000). وترد الآثار الضائرة بحسب خطورتها المتدنية.

- **الاضطرابات في الجهاز العصبي:** مجهولة: حساسية مفرطة، ونمة وعائية، رد فعل تحسسي
- **الاضطرابات في الجهاز التنفسي:** عادية: زيادة في الشهية؛ غير عادية: فقدان الشهية؛ نادرة: نقص سكر الدم
- **الاضطرابات في الجهاز الهضمي:** عادية: مزاج بهيج، ارتباك، سرعة انفعال، ضعف في الرغبة الجنسية؛ غير عادية: هوس، تورم لغة، أرق، حياج، اكتئاب، مزاج محبط، تقيأت مزاجية، تبدد الشخصية، أرق متزايد، صعوبة في إيجاد الكلمات، أحلام شاذة، زيادة في الرغبة الجنسية، قذف متأخر للمني، حمول؛ نادرة: سلوك فاضح، مزاج جيد جدا
- **الاضطرابات في الجهاز العصبي:** عادية جدا: دوخة، غثاس؛ عادية: ترنح، تنسيق شاذ، رعدة، ضعف التنسيق، الذاكرة، عدم تركيز، مدل؛ غير عادية: فقدان الوعي، شبه إغماء، رمع عضلي، فرط النشاط النفسي الحركي، قذف فاسع، الذوق، خلل التركيز، دوام وضعي، رعاش قصدي، برأة، اضطراب إدراكي، اضطراب الكلام، ضعف التمعكات، نقص الحس، فقدان الذاكرة، فرط الحس، إحساس بجرقان؛ نادرة: نقص الإدراك، خلل الشل، خلل الكتابة؛ مجهولة: فقدان الوعي، ضعف عقلي، صداع
- **الاضطرابات البصرية:** عادية: رؤية غير واضحة، ازدواج الرؤية؛ غير عادية: خلل في الرؤية، تورم العين، خلل في الحقل البصري، انخفاض حدة البصر، الألم في العين، وهن البصر، جفاف العين، زيادة في الدمع؛ نادرة: فقدان الرؤية المحيطية، إحصار تنديني، تبدل في إدراك العمق البصري، تراني الضوئية، تهبج العين، توسيع حدة العين، الحول، سطوع بصري؛ مجهولة: فقدان النظر، التهاب القرنية
- **اضطرابات الأذن وتجويفها:** عادية: دوام؛ نادرة: احتداد السمع
- **الاضطرابات في القلب:** غير عادية: عدم انتظام دقات القلب؛ نادرة: إحصار أذيني طبيعي من الدرجة الأولى، تسرع القلب الجسبي، بدءه ألتلب الجسبي، اضطراب النظم الجسبي؛ مجهولة: فشل القلب الاحتقاني
- **الاضطرابات في الأوعية الدموية:** غير عادية: احمرار الوجه، الهبات الساخنة؛ نادرة: انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، برودة طرفية

• **الاضطرابات في الجهاز التنفسي والصدر:** والمتضمن: غير عادية: رحة في الصدر، خفاف الأنف؛ نادرة: رعاف، ضيق في الحلق، التهاب البلعوم الأمامي، سعال، احتقان الأنف، التهاب مخاطية الأنف، شخير

• **الاضطرابات في الجهاز الهضمي:** عادية: قيء، جفاف في الفم، إمساك، نفخة؛ غير عادية: انتفاخ البطن، مرض ارتجاع المريء، فرط الإفراز المعوي، التشنج المعوي؛ نادرة: استسقاء، التهاب البنكرياس، عسر البلب؛ مجهولة: تورم في اللسان، إسهال، غثيان

• **الاضطرابات في الجلد والتسريح تحت الجلد:** غير عادية: طفح، احمرار جلدي، تعرق؛ نادرة: شرى، عرق باردا؛ مجهولة: متلازمة ستيبنز جوتز، حكة

• **الاضطرابات في الجهاز العصبي الهيكللي والتسريح الضام:** غير عادية: ارتعاش العضلات، تورم المفاصل، تسنج عضلي، ألم عضلي، ألم مفصلي، الألم في الأطراف، تصلب العضلات؛ نادرة: اختلال البريدات، تسنج الرحم، الألم في العنق

• **الاضطرابات في الجهاز التناسلي والخصية:** غير عادية: سلس البول، عسر البول؛ نادرة: قصور كلوي، قلة البول؛ مجهولة: احتباس البول

• **الاضطرابات في الجهاز التناسلي والخصية:** عادية: ضعف الانتصاب؛ غير عادية: تأخر في القذف، ضعف جنسي؛ نادرة: احتباس السرم، إفرازات صديد، الألم في الصدر، عسر الطمث، تضخم الثدي

• **الاضطرابات العامة وشروط الاستعمال:** عادية: مشية شاذة، شعور بالثقل، تعب، ونمة محيطية، ونمة؛ غير عادية: فرغ، ضيق في الصدر، وهن، عطش؛ نادرة: استسقاء عام، حمى، شعور غير الآم متفاجئة؛ مجهولة: ونمة في الوجه

المقايير العلاجية وطريقة الاستعمال
 تسرح الجرعة بين ال150 و ال300 ملغ يوميا تقسم على فترتين أو ثلاث دفعات. يمكن تناول مستحضر غابريكا® مع الطعام أو بدونه.

الإمراضة: يجب عدم العلاج بمستحضر غابريكا® بتناول جرعة قدرها 150 ملغ يوميا. واستنادا إلى استجابة المريض الواحد وحملته، يمكن زيادة الجرعة لتصبح 300 ملغ يوميا بعد فترة استراحة لثلاثة أو سبعة أيام، وإن دعت الحاجة، تزداد إلى 600 ملغ يوميا كحد أقصى بعد فترة استراحة إضافية لسبعة أيام.

الصرع: يجب عدم العلاج بمستحضر غابريكا® بتناول جرعة قدرها 150 ملغ يوميا. واستنادا إلى استجابة المريض الواحد وحملته، يمكن زيادة الجرعة لتصبح 300 ملغ يوميا بعد أسبوع. يمكن تناول جرعة قدرها 600 ملغ يوميا كحد أقصى بعد أسبوع إضافي.

اضطراب البلق المتعمم: تسرح الجرعة بين ال150 و ال600 ملغ يوميا تقسم على فترتين أو ثلاث دفعات، ويجب إعادة تقييم الحاجة إلى العلاج بشكل منتظم. يمكن بدء العلاج بمستحضر غابريكا® بتناول جرعة قدرها 150 ملغ يوميا. واستنادا إلى استجابة المريض وحملته، يمكن زيادة الجرعة لتصبح 300 ملغ يوميا بعد أسبوع. بعد أسبوع إضافي يمكن زيادة الجرعة لتصبح 450 ملغ يوميا. يمكن تناول جرعة قدرها 600 ملغ يوميا كحد أقصى بعد أسبوع إضافي.

التوقف عن تناول مستحضر غابريكا®: وفقا للممارسة السريرية الحالية، وإن يتحتم إيقاف مستحضر غابريكا®، ينصح بالقيام بذلك تدريجيا على مدى أسبوع كحد أدنى معزل عن الوصفة.

الأولاد والمراهقين: لا ينصح باستعمال مستحضر غابريكا® لدى الأولاد ما دون ال12 من العمر والمراهقين بين ال12 و ال17 ومن سبب نقص المعلومات حول سلامة استعماله وقابليته.

العجزة (> 65 عاما): قد يلزم إقفاص جرعة مستحضر غابريكا® لدى العجزة بسبب تراجع وظيفة الكلىتين. القصور الكلوي: لا يلزم تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بالقصور الكلوي.

القصور الكلوي: يزال أماسا مستحضر غابريكا® من الدوران المجموع في المرضى المصابين بالقصور الكلوي. إن تصفية مستحضر غابريكا® نسمية بشكل مباشر مع تصفية الكرياتينين؛ يجب أن يحدد تخفيض الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور كلوي خطير بعد تصفية الكرياتينين في جدول الأول.

يطرح مستحضر غابريكا® بالكامل من البلازما عبر غسيل الكلى (50% من المستحضر خلال 4 ساعات). لدى المرضى الحاضرين لغسيل الكلى، يجب أن تعدل جرعة مستحضر غابريكا® اليومية بحسب الوظيفة الكلوية. وبالإضافة إلى الجرعة اليومية، يجب إعطاء جرعة مكتملة فور بعد كل 4 ساعات من غسيل الكلى (راجع الجدول الأول).

الحمل الأول: تعديل جرعة مستحضر غابريكا® بحسب الوظيفة الكلوية.

تصنيف الكرياتينين (مل/دقيقة)	جرعة مستحضر غابريكا® اليومية الكاملة*	نظام الجرعة
≥ 60	150	الجرعة الأولية (ملغ/يوميا)
30 - 60	75	الجرعة اليومية (ملغ/يوميا)
15 - 30	25 - 50	مقسمة على فترتين أو ثلاث دفعات
≤ 15	25	جرعة يوميا أو مقسمة على فترتين
≤ 15	25	جرعة يوميا
الجرعة المكتملة بعد غسيل الكلى (ملغ)	25	جرعة واحدة +

* يجب أن تقسم الجرعة اليومية الكاملة (ملغ/يوميا) كما يبين نظام الجرعة لتأمين كمية للملغرام في اليوم. + الجرعة المكتملة في الجرعة الواحدة الإضافية.

الجرعة المعرفة: في الجرعات الفعالة حتى ال15 غ، لم يبلغ عن أي آثار ضائرة غير متوقعة. في التجربة ما بعد التسويق، الآثار الضائرة الأكثر شيوعا التي أضيف عنها عند الإفراط في تناول البريجابالين هي الغثاس والارتباك والتهاب والارق. يجب أن يتضمن علاج جرعة البريجابالين المعرفة تدابير داعمة علمة وقد تشمل غسيل الكلى إن دعت الحاجة.

شروط الدواء
 يحفظ مستحضر غابريكا® في مكان تكون الحرارة دون ال30 درجة مئوية. احفظه في عبئته الأصلية في ظروف سليمة.

تاريخ مراجعة النشر: شباط 2018.

هذا دواء:	مؤثر زرقاء الصمغ العرب
- هو مادة	والتحذير
- إن عي وصفة الطبيب بفترة ورشادات الاستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.	والتحذير
- إن الطبيب والصيدلي هما المسؤولان عن الأدوية، فورا إذا معطراها.	والتحذير
- لا تقبل فترة الحضانة الممتدة كمن تلقاه نفسك.	والتحذير
- لا تكون عرض المرض أو اشتداده خطيرا.	والتحذير
- لاحظ الأدوية بعينا عن متناول الأطفال.	والتحذير

مؤثر زرقاء الصمغ العرب والتحذير
 صهيبة - لبنان