

معلومات لمستخدم الدواء – النشرة الداخلية للمستهضر الصيدلاني

نيورويلكس® ٣٠٠ ملجم كبسولات

نيورويلكس® ٤٠٠ ملجم كبسولات

جايابانتين

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

– احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

– في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر، قم باستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

– إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأشخاص آخرين، لأن ذلك قد يؤذيهم، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.

– قم بالاتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بأثر جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو نيورويلكس و ما هي دواعي استعماله

٢. قبل القيام بتناول نيورويلكس

٣. ما هي طريقة تناول نيورويلكس

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. ظروف تخزين نيورويلكس

٦. معلومات إضافية

١. ما هو نيورويلكس و ما هي دواعي استعماله

اسم دوائك هو نيورويلكس ٣٠٠ ملجم أو ٤٠٠ ملجم كبسولات. ينتمي نيورويلكس إلى مجموعة من الأدوية تستعمل للحالات التالية:

– علاج الصرع.

– لتخفيف الألم طويل الأمد الناتج عن تلف الأعصاب (الاعتلال العصبي الطرفي).

لعلاج الصرع، يستعمل نيورويلكس لعلاج الأشكال المختلفة من الصرع عند البالغين والأطفال فوق ٦ أعوام.

سيصف لك الطبيب نيورويلكس إذا لم يعد علاجك الحالي يسيطر على الصرع لديك بشكل كافٍ.

يجب أن تتناول نيورويلكس بالإضافة إلى علاجك الحالي.

من الممكن أن يقرر الطبيب استعمال نيورويلكس لوحده أيضاً و ذلك اعتماداً على حالة المريض.

لتخفيف الألم الناتج عن الاعتلال العصبي الطرفي:

الألم الناتج عن الاعتلال العصبي الطرفي هو ألم طويل الأمد ناتج عن تلف الأعصاب. قد تسبب العديد من الأمراض المختلفة هذا النوع من الألم (يحدث بشكل رئيسي في الساقين و/أو الذراعين)، مثل داء السكري (ارتفاع مستوى سكر الدم) أو الحلاً النطاقي (مرض يسببه فيروس قاريسيللا) من الممكن الشعور بالألم كارتفاع في درجة حرارة الجسم، حرقة، خفقان، ألم حاد يبدأ في مكان واحد و سرعان ما ينتقل إلى أماكن أخرى، أو كالألم الناتج عن جرح بالة حادة، ألم حاد، مصص، ألم مستمر، الشعور بوخز خفيف، تنمل، تشوش الحس إلخ. يستعمل نيورويلكس لعلاج هذه الآلام طويلة الأمد.

٢. قبل القيام بتناول نيورويلكس

موانع استعمال نيورويلكس

– إذا كنت تعاني من الحساسية (فرط الحساسية) لجايابانتين أو لأي مكونات أخرى في نيورويلكس.

المحاذير والاحتياطات

قصور تنفسي:

ارتبط استعمال جايابانتين بقصور تنفسي حاد. المرضى الذين يعانون من نقص في وظائف الجهاز التنفسي، أمراض تنفسية أو عصبية، قصور كلوي، الأشخاص الذين يستعملون جايابانتين مع مضطبات الجهاز العصبي في آن واحد و كبار السن قد يكونوا أكثر عرضة للإصابة بهذا التفاعل الجانبي الحاد. قد يلزم تعديل الجرعات لدى هؤلاء المرضى.

الاحتياطات عند تناول نيورويلكس

– إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى قد يصف لك الطبيب نظام جرعة مختلف.

– إذا كنت تخضع للديلزة الدموية (للتخلص من الفضلات بسبب وجود قصور في وظيفة الكلى)، أخبر طبيبك إذا حصل لديك ألم و/أو ضعف في العضلات.

– إذا حصل لديك علامات مثل ألم مستمر في المعدة، الشعور بالغثيان و القيء، قم بالاتصال بالطبيب على الفور حيث قد تكون هذه أعراض لالتهاب حاد في البنكرياس.

حصل لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون مضادات الصرع مثل جايابانتين تفكير بإيذاء أو قتل أنفسهم. إذا حصل لديك هذه الأفكار في أي وقت، قم بالاتصال بالطبيب على الفور.

معلومات مهمة حول تفاعلات خطيرة محتملة

حصل لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون نيورويلكس تفاعل تحسسي أو تفاعل خطير محتمل في الجلد، الذي قد يتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يعالج. قد تحتاج لمعرفة هذه الأعراض لتكن خذراً خلال فترة تناولك نيورويلكس.

تناول أدوية أخرى

الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما فيها تلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

أدوية تحتوي على المورفين

إذا كنت تتناول أي أدوية تحتوي على المورفين، الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلاني حيث أن مورفين قد يزيد من مفعول نيورويلكس.

مضادات الحموضة التي تستعمل لعلاج عسر الهضم

إذا تم تناول نيورويلكس و مضادات الحموضة المحتوية على الألمنيوم و المغنيسيوم في نفس الوقت، قد يقل امتصاص نيورويلكس من المعدة. لذلك يوصى بتناول نيورويلكس بعد ساعتين من تناول مضاد الحموضة.

نيورويلكس:

– من غير المتوقع أن يتفاعل مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع أو أقراص منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم.

– قد يؤثر على بعض الفحوصات المخبرية، إذا كنت بحاجة للقيام بفحص بول، أخبر طبيبك أو المستشفى أني الأدوية التي تتناولها.

تناول نيورويلكس مع الطعام و الشراب

من الممكن تناول نيورويلكس مع أو دون تناول الطعام.

الحمل

يجب تجنب تناول نيورويلكس خلال فترة الحمل، ما لم يخبرك الطبيب بغير ذلك. يجب على النساء في سن الإنجاب استعمال مانع حمل فعال.

لا يوجد دراسات تتعلق بشكل خاص باستعمال جايابانتين للنساء الحوامل، لكن تم تسجيل زيادة خطر تعرض الجنين للخطر عند استعمال أدوية أخرى تستعمل لعلاج نوبات الصرع، خصوصاً عند استعمال أكثر من دواء لعلاج نوبات الصرع في نفس الوقت. لذلك، إذا أمكن، يجب محاولة تناول دواء واحد لعلاج نوبات الصرع خلال فترة الحمل و حفظ تحت إشراف الطبيب. أخبري طبيبك على الفور إذا حصل الحمل، أو كنت تعتقدين بأنك حامل أو تخطين للحمل خلال فترة تناول نيورويلكس. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء فجأة حيث قد يؤدي ذلك إلى ازدياد حالة نوبات الصرع سوء، التي قد ينتج عنها عواقب خطيرة لك ولطفلك.

الإرضاع

يفرز جايابانتين و هو المادة الفعالة في نيورويلكس في حليب الثدي. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة تناول نيورويلكس لأن تأثيره على الرضيع غير معروف. استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

قيادة المركبات و استخدام الآلات

قد يسبب نيورويلكس الشعور بالدوار، النعاس و التعب. يجب تجنب القيادة أو تشغيل الآلات المعقدة أو المشاركة في أي نشاطات أخرى محتمل أن تكون خطيرة حتى تعرف كيفية تأثير هذا الدواء على قدرتك للقيام بهذه الأنشطة.

معلومات مهمة حول بعض مكونات نيورويلكس

تحتوي كبسولات نيورويلكس على اللاكتوز (إحدى أنواع السكريات). إذا تم إخبارك من قبل الطبيب بأنك لا تتحمل بعض أنواع السكريات، قم بالاتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

٣. ما هي طريقة تناول نيورويلكس

دائماً تناول نيورويلكس تماماً كما أخبرك الطبيب. يجب عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً.

الجرعة

سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.

إذا كنت تتناول نيورويلكس لتخفيف الألم الناتج عن الاعتلال العصبي الطرفي:

تناول عدد من الكبسولات حسب تعليمات الطبيب.

سيقوم الطبيب بزيادة جرعتك تدريجياً.

ستتراوح الجرعة الابتدائية بشكل عام بين ٣٠٠ ملجم و ٩٠٠ ملجم يومياً.

بعد ذلك، قد يتم زيادة الجرعة تدريجياً كحد أقصى إلى ٣٦٠٠ ملجم يومياً. سيخبرك الطبيب بتناولها على ٣ جرعات منفصلة، أي واحدة في الصباح، واحدة وقت الظهيرة و واحدة في المساء.

إذا كنت تتناول نيورويلكس لعلاج الصرع لديك:

البالغين و المراهقون فوق ١٢ عاماً:

تناول عدد الكبسولات كما وصف الطبيب.

سيقوم الطبيب بزيادة جرعتك تدريجياً.

ستتراوح الجرعة الابتدائية بشكل عام بين ٣٠٠ ملجم و ٩٠٠ ملجم يومياً.

بعد ذلك، قد يتم زيادة الجرعة تدريجياً كحد أقصى إلى ٣٦٠٠ ملجم يومياً. سيخبرك الطبيب بتناولها على ٣ جرعات منفصلة، أي واحدة في الصباح، واحدة وقت الظهيرة و واحدة في المساء.

فئات خاصة من المرضى

الأطفال الذين يبلغون من العمر ٦ سنوات فما فوق

سيتم تحديد الجرعة التي سيتناولها طفلك من قبل الطبيب حيث يتم حسابها اعتماداً على وزن الطفل. يتم بدء العلاج بجرعة ابتدائية منخفضة التي يتم زيادتها تدريجياً خلال فترة تبلغ تقريباً ٣ أيام.

تتراوح الجرعة الاعتيادية للسيطرة على الصرع بين ٢٥-٣٥ ملجم لكل كجم من وزن الجسم يومياً. تعطى عادة على ٢ جرعات منفصلة، وذلك بتناول الكبسولات يومياً، عادة واحدة في الصباح، واحدة وقت الظهيرة وواحدة في المساء.

لا يوصى باستعمال نيورويلكس للأطفال الأقل من ٦ أعوام.

فئات خاصة من المرضى

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى (نتيجة لقصور وظيفة الكلى أو التقدم في السن أو مرض ما)، قد يصف لك الطبيب نظام جرعة و/أو جرعة مختلفة.

إذا كنت من كبار السن (فوق ٦٥ عاماً)، يجب تناول نيورويلكس كما هو موصوف (ما

لم تكن تعاني من مشاكل في الكلى).

طريقة الاستعمال

دائماً تناول الكبسولات مع كمية كافية من الماء.

مدة العلاج

استمر في تناول نيورويلكس حتى يخبرك الطبيب بالتوقف. لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا تناولت نيورويلكس أكثر مما يجب

قد ينتج عن تناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها زيادة التعرض للآثار الجانبية بما في ذلك فقدان الوعي، الشعور بالدوار، ازدواجية الرؤية، تعليق الكلام، الشعور بالنعاس و إسهال. إذا قمت بتناول نيورويلكس أكثر مما وصفه لك الطبيب قم بالاتصال بالطبيب أو انذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. واصطحب معك أي من الكبسولات المتبقية، مع العبوة و المصق حتى يتمكن الطبيب بسهولة معرفة الدواء الذي تم تناوله.

إذا نسيت تناول جرعة نيورويلكس

إذا نسيت تناول جرعة، تناولها حال تذكرك، ما لم يحن موعد الجرعة التالية. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول جرعة نيورويلكس

لا تتوقف عن تناول نيورويلكس ما لم يخبرك الطبيب بذلك. إذا تم إيقاف العلاج يجب أن يتم بالتدريج خلال أسبوع على الأقل. إذا توقفت عن تناول نيورويلكس فجأة أو قبل لك يخبرك الطبيب بذلك، قد يزداد خطر التعرض لنوبات الصرع.

إذا كان لديك أي أسئلة إضافية عن استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية قد يسبب نيورويلكس آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قم بالاتصال مع طبيبك على الفور إذا حصل لديك أي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء حيث قد تكون خطيرة:

تفاعلات جلدية حادة التي تحتاج إلى عناية فورية، تورم الشفاه والوجه، طفح جلدي و احمرار و/أو فقدان الشعر (قد تكون هذه أعراض لتفاعل تحسسي خطير).

– ألم مستمر في المعدة، الشعور بالغثيان و القيء حيث قد تكون هذه أعراض لالتهاب حاد في البنكرياس.

– قد يسبب نيورويلكس تفاعل تحسسي خطير أو مهدد للحياة الذي قد يؤثر على الجلد أو أجزاء أخرى من الجسم مثل الكبد أو خلايا الدم. من الممكن أن تعاني أو قد لا تعاني من الطفح عند حصول مثل هذا النوع من التفاعل. قد يؤدي ذلك إلى إبطائك المستشفى أو التوقف عن تناول نيورويلكس. قم بالاتصال بطبيبك على الفور إذا حصل لديك أي من الأعراض التالية:

– طفح جلدي.

– شرى.

– ارتفاع درجة حرارة الجسم.

– تورم مستمر في الغدد.

– تورم الشفاه و اللسان.

– اصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العينون.

– التعرض للشرى أو الكدمات على غير المعتاد.

– الشعور بالتعب أو الضعف الحاد.

– ألم غير مبرر في العضلات.

– التهابات متكررة.

قد تكون هذه الأعراض أول علامات لحدوث تفاعل خطير.

يجب على الطبيب فحصك ليقرر إذا كان من الضروري الاستمرار بتناول نيورويلكس. إذا كنت تخضع للديلزة الدموية، أخبر طبيبك إذا حصل لديك ألم و/أو ضعف في العضلات.

آثار جانبية أخرى تتضمن:

آثار جانبية شائعة جداً (التي قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠ أشخاص):

– التهاب فيروسي.

– الشعور بالنعاس، الدوار، فقدان التنسيق.

– الشعور بالتعب، ارتفاع درجة حرارة الجسم.

آثار جانبية شائعة (التي قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠٠ شخص):

– التهاب رئوي، التهابات تنفسية، التهابات الجهاز البولي، التهاب اللذن أو التهابات أخرى.

– انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء،

– قلة الشبهات للطعام، زيادة الشهية.

– الغضب اتجاه الآخرين، الارتباك، تغيرات في المزاج، اكتئاب، قلق، عصبية، صعوبة في التفكير.

– تشنجات، حركات غير متوازنة، صعوبة في الكلام، فقدان الذاكرة، رعاش، صعوبة في القدرة على النوم، صداع، حساسية الجلد، فقدان الحس (تنمل)، صعوبة في التنسيق، حركة غير طبيعية في العينون، زيادة، انخفاض أو غياب ردود الأفعال.

– ضبابية، ازدواجية الرؤية.

– رنج.

– ارتفاع ضغط الدم، احمرار الوجه أو توسع الأوعية الدموية.

– صعوبة في التنفس، التهاب القصبات، التهاب الحلق، سعال، خفاف الأنف.

– قيء، غثيان، مشاكل في الأسنان، التهاب اللثة، إسهال، ألم في المعدة، عسر الهضم، إمساك، خفاف الفم أو البلعوم، انتفاخ البطن.

– تورم الوجه، التعرض للكدمات، طفح، حكة، حب الشباب.

– ألم في المفاصل، ألم في العضلات، ألم في الظهر، نفخاض.

– صعوبة في الانتصاب (عنة).

– تورم الساقين و الذراعين، صعوبة في المشي، ضعف، ألم، الشعور بالتعب، أعراض تشبه الإنفلونزا.

– انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء، انخفاض الوزن.

– إصابات مفاجئة، كسور، كشوش.

بالإضافة إلى ذلك تم تسجيل حالات من التصرف العدواني والحركات غير المتوازنة بشكل شائع في الدراسات السريرية على الأطفال.

آثار جانبية غير شائعة (التي قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

– تفاعلات تحسسية مثل الشرى.

– قلة الحركة.

– نبضات قلب سريعة.

– التورم الذي قد يشمل الوجه، الجذع و الأطراف.

– نتائج فحص دم غير طبيعية التي تدل على وجود مشاكل في الكبد.

آثار جانبية نادرة (التي قد تؤثر على أقل من شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص):

– قصور تنفسي.

تم تسجيل الآثار الجانبية التالية منذ عرض الدواء في السوق:

– انخفاض الصفائح الدموية (خلايا تخثر الدم).

– هلوسات.

– مشاكل الحركات غير الطبيعية مثل الالتواء، الحركات غير المتوازنة و التيبس.

– رنين في الأذن.

– مجموعة من الآثار الجانبية تحدث معاً و التي تتضمن تورم العقد الليمفاوية (كتل منغزلة صغيرة مرتفعة تحت سطح الجلد)، ارتفاع درجة حرارة الجسم، طفح، و التهاب الكبد.

– اصفرار الجلد و المنطقة البيضاء في العينون (يرقان)، التهاب الكبد.

– قصور حاد في وظيفة الكلى، سلس البول.

– زيادة أنسجة الثدي، تضخم الثدي.

– آثار جانبية تتبع التوقف المفاجيء عن تناول جايابانتين (قلق، صعوبة في القدرة على النوم، غثيان، ألم، تعرق، ألم في الصدر).

– اضطراب مستوى الجلوكوز في الدم عند المرضى الذين يعانون من داء السكري.

إذا ازدادت حدة أي من الآثار الجانبية، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلاني.

٥. ظروف تخزين نيورويلكس

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (١٥-٣٠ °م).

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته أو عند ملاحظة أي علامة تلف فيه.

٦. معلومات إضافية

ماذا يحتوي نيورويلكس:

نيورويلكس ٣٠٠ ملجم: تحتوي كل كبسولة على: جايابانتين ٣٠٠ ملجم.

نيورويلكس ٤٠٠ ملجم: تحتوي كل كبسولة على: جايابانتين ٤٠٠ ملجم.

السواغات: أحادي هيدرات اللاكتوز، نشا، تلك.

المبيوتات:

عبوة تحتوي على ٥٠ كبسولة.

تتوفر عبوات خاصة بالمستشفيات.

Ⓢ علامة تجارية.

– الدواء مستحضر يثرز على صحتك واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك للخطر.

– اتبع بدقة وصفة الطبيب بطريقة استعمال الدواء وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.

– الطبيب و الصيدلاني هما المخيران بالدواء ونفعه وضرره.

– لا تقطع مدة العلاج الممددة لك مع تلقاء نفسك.

– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالية العرب.

إنتاج: شركة تبوك للمصناعات الدوائية.

ص ب ٣٣٣٣، تبوك- المملكة العربية السعودية.

