

NEURALGIN® 300 mg

Gabapentine

FORMES ET PRESENTATIONS

Gélule à 300 mg : Boîtes de 90 et boîte de 50 sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION pour 1 gélule

Gabapentine 300 mg

Excipients : amidon de maïs, talc, lactose.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, indigo carmine.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Autres antiépileptiques (code ATC : N03AX12).

INDICATIONS

Epilepsie :

- Monothérapie (y compris en traitement de première intention) chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans à crises partielles simples ou complexes, avec ou sans généralisation secondaire.
- Traitement d'appoint chez les adultes et les enfants à partir de 3 ans à crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Traitement des douleurs neuropathiques de l'adulte.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adulte et adolescent à partir de 12 ans :

Pour toutes les indications, le traitement doit être instauré conformément au schéma posologique suivant :

Le 1^{er} jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg.

Le 2^{ème} jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg deux fois par jour.

A partir du 3^{ème} jour, prendre 1 gélule de Neuralgin 300 mg trois fois par jour.

Si la gabapentine doit être arrêtée, il est recommandé de la faire progressivement sur au moins une semaine quelle que soit l'indication.

Epilepsie

L'épilepsie requiert généralement un traitement au long cours. La posologie est déterminée individuellement par le médecin traitant en fonction de la tolérance et de l'efficacité.

Adultes et adolescents

L'intervalle des doses efficaces se situait entre 900 et 3600 mg/jour. Le traitement peut être instauré conformément au schéma posologique qui a été décrit précédemment, ou par l'administration de 300 mg trois fois par jour dès le 1^{er} jour. Par la suite, en fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée par paliers de 300 mg/jour tous les 2-3 jours jusqu'à une dose maximale de 3600 mg/jour. La dose quotidienne totale doit être répartie en trois prises et l'intervalle maximal entre les doses ne doit pas dépasser 12 heures afin d'éviter la recrudescence des convulsions.

Enfants à partir de 6 ans

La dose à administrer à votre enfant sera déterminée par votre médecin car elle est calculée en fonction du poids de votre enfant. Le traitement est initié avec une dose faible **10-15 mg/kg/jour** qui sera graduellement augmentée sur une période d'environ 3 jours. La dose habituelle contrôlant l'épilepsie est de 25-35 mg/kg/jour. Elle est habituellement administrée en 3 prises séparées, la (/les) gélule(s) étant prise(s) tous les jours, habituellement une fois le matin, une fois l'après-midi et une fois le soir et l'intervalle maximal entre les doses ne doit pas dépasser 12 heures afin d'éviter la recrudescence des convulsions.

NEURALGIN 300 mg, gélule n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Douleur neuropathique périphérique :

Adultes

Prenez le nombre de gélules prescrites par votre médecin. Votre médecin augmentera habituellement votre dose de manière progressive. La dose initiale sera généralement comprise entre 300 mg et 900 mg par jour. Ensuite, la dose pourra être augmentée graduellement jusqu'à une dose maximale de 3600 mg par jour, et votre médecin vous dira de la prendre en 3 doses séparées, c'est-à-dire une dose le matin, une dose l'après-midi et une dose le soir.

Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes hémodialysé

Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente.

Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans)

Vous pouvez prendre la dose de Neuralgin 300 mg gélule normalement, sauf si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une dose différente si vous avez des problèmes rénaux.

Si vous avez l'impression que l'effet de Neuralgin 300 mg, gélule est trop fort ou trop faible, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale. Avalez toujours les gélules avec un grand verre d'eau.

Continuez à prendre NEURALGIN 300 mg gélule tant que votre médecin ne vous demande pas de l'arrêter.

Si vous avez pris plus de NEURALGIN 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

De doses supérieures à celles recommandées peuvent être responsables d'une augmentation d'effets indésirables tels que : perte de la conscience, étourdissements, vision double, troubles de l'élocution, somnolence et diarrhée.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de NEURALGIN 300 mg gélule que votre médecin ne vous l'a prescrit. La gabapentine peut être éliminée par hémodialyse, mais l'expérience montre que cette méthode n'est habituellement pas nécessaire. Toutefois, chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère, l'hémodialyse peut être indiquée.

Prenez avec vous les gélules restantes, l'emballage et la notice afin que l'hôpital puisse déterminer facilement quel médicament vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre NEURALGIN 300 mg gélule :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte à moins que ce ne soit le moment de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NEURALGIN 300 mg, gélule :

N'arrêtez pas votre traitement par NEURALGIN 300 mg gélule sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive sur au moins 1 semaine. Si vous arrêtez subitement de prendre NEURALGIN 300 mg gélule ou avant que votre médecin ne vous l'ait demandé, cela augmentera le risque d'apparition des crises.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NEURALGIN 300 mg, gélule.

- si vous souffrez de problèmes rénaux votre médecin pourrait vous prescrire une dose différente,
 - si vous êtes sous hémodialyse (pour purifier le sang si vous souffrez d'une insuffisance rénale),
 - prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire,
 - si vous développez des signes tels que des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements contactez votre médecin immédiatement ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas).
 - si vous souffrez d'une affection respiratoire ou du système nerveux, ou si vous avez plus de 65 ans, votre médecin peut vous prescrire un schéma posologique différent.
- Des cas d'abus ou de dépendance ont été signalés pour la gabapentine après commercialisation. Informez votre médecin si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance.

Un petit nombre de personnes traitées avec des anti-épileptiques tels que NEURALGIN ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si de telles pensées venaient à apparaître à tout moment, contactez immédiatement votre médecin.

Si un patient développe une pancréatite aiguë sous traitement par la gabapentine, une interruption du traitement par gabapentine doit être envisagée.

Informations importantes concernant les réactions potentiellement graves

Un petit nombre de personnes prenant du gabapentine développent des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves, qui peuvent évoluer vers des problèmes plus graves si elles ne sont pas traitées. Vous devez connaître les symptômes à surveiller pendant que vous prenez NEURALGIN.

Lisez la description de ces symptômes dans la rubrique « EFFETS INDESIRABLES »

«Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves ».

Si vous ressentez une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur, et en particulier, si en même temps, vous ressentez un malaise ou de la fièvre, ceci peut être causé par une dégradation musculaire anormale pouvant mettre en danger votre vie et conduire à des problèmes rénaux. Vous pouvez également présenter une décoloration de l'urine et un changement dans les résultats des tests sanguins (en particulier, une élévation de la créatine phosphokinase dans le sang). Si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

Même si aucune donnée ne montre une recrudescence des crises avec la gabapentine, l'arrêt brutal des anticonvulsifs chez les patients épileptiques peut déclencher un état de mal épileptique.

Comme avec les autres médicaments antiépileptiques, certains patients peuvent présenter une augmentation de la fréquence des crises ou l'apparition de nouveaux types de crises avec la gabapentine.

Comme avec les autres antiépileptiques, les tentatives d'arrêt des antiépileptiques concomitantes dans le traitement des patients réfractaires traités par un ou plusieurs antiépileptiques, en vue d'atteindre la monothérapie sous gabapentine, ont moins de chance de succès.

La gabapentine n'est pas efficace sur les crises généralisées primaires telles que les absences et elle peut aggraver ces crises chez certains patients. Par conséquent, la gabapentine doit être utilisée avec précaution chez les patients ayant des crises mixtes, y compris des absences.

Le traitement par gabapentine a été associé à des étourdissements et de la somnolence pouvant augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes). Des cas de confusion, perte de connaissance et altération des facultés mentales ont également été rapportés après la mise sur le marché. Par conséquent, il doit être conseillé aux patients d'être prudents jusqu'à ce qu'ils soient habitués aux effets potentiels de leur traitement.

Les patients nécessitant un traitement concomitant par les opioïdes doivent être étroitement surveillés à la recherche de signes de dépression du système nerveux central (SNC), tels que somnolence, sédation et dépression respiratoire. Il est possible d'observer une augmentation des concentrations de gabapentine chez les patients recevant un traitement concomitant par la gabapentine et la morphine. La dose de gabapentine ou d'opioïdes doit être réduite en conséquence.

Aucune étude systématique de la gabapentine n'a été conduite chez les patients à partir de 65 ans. Dans une étude en double aveugle menée chez les patients présentant des douleurs neuropathiques, il a été observé une somnolence, un oedème périphérique et de l'asthénie avec un pourcentage plus élevé chez les patients à partir de 65 ans que chez les patients plus jeunes. Outre ces observations, les études cliniques dans ce groupe d'âge n'indiquent pas de profil d'effets indésirables différent de celui observé chez les patients plus jeunes.

Les effets d'un traitement par la gabapentine au long cours (de plus de 36 semaines) sur l'apprentissage, l'intelligence et le développement chez l'enfant et l'adolescent n'ont

pas été suffisamment étudiés. Les bénéfices d'un traitement prolongé doivent donc être mis en balance avec les risques potentiels d'un tel traitement.

Examens biologiques :

Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus lors de la détermination semi-quantitative des protéines urinaires totales par bandelette réactive. En cas de résultat positif à l'examen par bandelette réactive, il est donc recommandé de vérifier ce résultat par des méthodes basées sur un principe d'analyse différent, comme la méthode de Biuret, des méthodes turbidimétriques ou de fixation de colorants, ou d'utiliser d'emblée ces méthodes alternatives.

Les gélules de Neuralgin contiennent du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment utilisé ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin (ou pharmacien) si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour les convulsions, les troubles du sommeil, la dépression, l'anxiété ou toute autre affection neurologique ou psychiatrique.

Médicaments contenant des opioïdes comme la morphine

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes comme la morphine, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car la morphine peut augmenter les effets de NEURALGIN 300 mg, gélule. En outre, la prise concomitante de NEURALGIN 300 mg, gélule et d'opioïdes peut provoquer des symptômes comme une envie de dormir et/ou une diminution de la respiration.

Médicaments pour l'indigestion

Si vous prenez en même temps NEURALGIN 300 mg, gélule et un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium, l'absorption de NEURALGIN 300 mg, gélule à partir de l'estomac pourrait être réduite. Il est donc recommandé de prendre NEURALGIN 300 mg, gélule au plus tôt deux heures après avoir pris un antiacide.

NEURALGIN 300 mg, gélule :

- ne devrait pas interagir avec les autres médicaments antiépileptiques ou avec la pilule contraceptive.

- peut interférer avec certains examens biologiques; si vous devez faire une analyse d'urine, prévenez votre médecin ou l'hôpital de ce que vous prenez.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin immédiatement si vous présentez un des symptômes suivants après la prise de ce médicament, car ils peuvent être graves:

- des lésions cutanées graves qui nécessitent un traitement immédiat, gonflement des lèvres et du visage, rougeur et éruption cutanée et/ou perte des cheveux (ces symptômes peuvent être liés à une réaction allergique grave) ;
- des maux d'estomac persistants, des nausées (mal au cœur), des vomissements contactez votre médecin immédiatement ils peuvent être les symptômes d'une pancréatite aiguë (inflammation du pancréas) ;
- des problèmes respiratoires, qui, s'ils sont graves, peuvent conduire à l'administration de soins urgents et intensifs pour permettre au patient de continuer de respirer normalement ;
- NEURALGIN 300 mg, gélule peut déclencher une réaction allergique grave, ou pouvant mettre en danger votre vie, qui peut affecter votre peau ou autres parties de votre corps comme le foie ou les cellules sanguines. Vous pouvez ou non avoir une éruption cutanée si vous présentez ce type de réaction. Ceci peut nécessiter une hospitalisation ou l'arrêt de NEURALGIN 300 mg, gélule.

Contactez votre médecin immédiatement si vous avez un des symptômes suivants:

- éruption cutanée,
- urticaire,
- fièvre,
- gonflement permanent des ganglions,
- gonflement des lèvres et la langue,
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- ecchymoses ou saignements inhabituels,
- une grande fatigue ou faiblesse,
- douleur musculaire inattendue,
- des infections fréquentes.
- Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une réaction grave. Un médecin doit vous examiner pour décider si vous devez continuer à prendre NEURALGIN 300 mg, gélule.

Si vous êtes hémodialysé, prévenez votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire.

Autres effets indésirables:

Très fréquents : (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- infection virale,
- sensations de somnolence, étourdissements, manque de coordination,
- sensation de fatigue, fièvre.

Fréquents : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- pneumonie, infection respiratoire, infection urinaire, inflammation des oreilles ou autres infections,
- faible nombre de globules blancs,
- anorexie, augmentation de l'appétit,
- colère envers les autres, confusion, fluctuations de l'humeur, dépression, anxiété, nervosité, difficultés à réfléchir,
- convulsions, mouvements saccadés, difficulté d'élocution, perte de mémoire, tremblement, difficulté à dormir, céphalées, peau sensible, diminution de la sensibilité, difficulté de coordination, mouvements oculaires anormaux, augmentation, diminution ou absence de réflexes,
- vision floue et vision double,
- vertiges,
- augmentation de la pression sanguine, rougeurs ou dilatation des vaisseaux sanguins,
- difficulté à respirer, bronchite, mal de gorge, toux, sécheresse du nez,
- vomissements, nausées (mal au cœur), problèmes dentaires, inflammation des gencives, diarrhée, douleur à l'estomac, indigestion, constipation, sécheresse de la bouche ou de la gorge, flatulence,
- gonflement du visage, ecchymoses, éruption, démangeaison, acné,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, mal au dos, contractions musculaires involontaires,
- difficulté d'érection (impuissance),
- gonflement des bras et jambes, difficulté à marcher, faiblesse, douleur, sensation de malaise, symptômes pseudo-grippaux,
- diminution du nombre des globules blancs, prise de poids,
- lésions accidentelles, fracture, abrasion.

En outre, dans les études cliniques menées chez l'enfant, un comportement agressif et des mouvements saccadés ont été rapportés fréquemment.

Peu fréquents : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques telles qu'urticaire,
- diminution des mouvements,
- accélération des battements du cœur,
- gonflement du visage, du tronc et des membres,
- résultats anormaux aux examens sanguins évoquant des problèmes hépatiques,
- altération des facultés mentales,
- chute,
- augmentation du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques).

Rares : (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- perte de connaissance,
- diminution du taux de glucose dans le sang (glycémie) (plus fréquemment observée chez les patients diabétiques).
- difficultés à respirer, respiration superficielle (dépression respiratoire).

Après la commercialisation de la Gabapentine, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

- diminution du nombre de plaquettes (cellules de coagulation du sang),
- hallucinations,
- problèmes de mouvements anormaux tels que torsions convulsives, mouvements saccadés et raideur,
- bourdonnements dans les oreilles,
- une association d'effets indésirables qui apparaissent simultanément qui peut inclure: augmentation de la taille des ganglions (petites masses isolées sous la peau), fièvre, éruption cutanée et inflammation du foie,
- jaunissement de la peau et des yeux (ictère), inflammation du foie,
- insuffisance rénale aiguë, incontinence urinaire,
- augmentation du volume des seins, augmentation de la taille des seins chez l'homme,
- effets indésirables suivant un arrêt brutal du traitement (anxiété, difficulté à dormir, mal au cœur, douleur, sueurs), douleurs à la poitrine,
- dégradation des fibres musculaires (rhabdomyolyse),
- changement des résultats des tests sanguins (élévation de la créatine phosphokinase dans le sang),
- troubles sexuels avec notamment modification de la libido, incapacité à atteindre l'orgasme, éjaculation retardée,
- faible taux de sodium dans le sang.
- anaphylaxie (réaction allergique grave, pouvant engager le pronostic vital, comprenant des difficultés respiratoires, un gonflement des lèvres, de la gorge et de la langue, et une hypotension nécessitant un traitement d'urgence).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Date de révision de la notice : Septembre 2024

LISTE I

A.M.M. N°: 901 381 1 Neuralgin 300 mg, boîte de 90 gélules

901 381 2 Neuralgin 300 mg, boîte de 50 gélules

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'amétez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version N° : 4 / ANT30051-D



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

نورالجين® 300 مغ فابابوتين

الشكل و التقديم :

كبسولة ذات 300 مغ : علية ذات 90 وعلية ذات 50 كبسولة محفوظة في أشرطة.

التركيبه : للكبسولة الواحدة

فابابوتينين300 مغ
السّواغات : نشاء الذّرة، مسحوق التلك، لكتوز.

غلاف الكبسولة : جيلاتين، ثاني أوكسيد التيتانيوم، ثاني أوكسيد الحديد الأصفر، أنديفوكرمين.

القسم الدوائي العلاجي :

مضادات الصرع الأخرى (الرمز N03AX12: ATC)

دواعي الإستعمال :

الصّرع :

–علاج بإستعمال هذا الدواء فقط(بما في ذلك المعالجة من أول وهلة) لدى البالغين والأطفال فوق 12 سنة الذين يعانون من حالات صرع جزئيّة بسيطة أو معقّدة مع أو بدون نوبات صرع ثانوية معمّمة.
–علاج مساعد لدى البالغين والأطفال فوق 3 سنوات الذين يعانون من حالات صرع جزئيّة مع أو بدون نوبات صرع ثانوية معمّمة.

علاج آلام الاعتلال العصبي لدى البالغين.

الجرعات وطريقة الإستعمال :

الجرعات :

البالغ والمراهق ما فوق 12 سنة :

يجب بدأ العلاج لكل دواعي الإستعمال المذكورة و ذلك بالإستناد إلى دليل الجرعات التالي :

اليوم الأول، تناول كبسولة واحدة نورالجين 300 مغ.

اليوم الثاني، تناول كبسولة واحدة نورالجين 300 مغ مرتين في اليوم.

إبتداء من اليوم الثالث ، تناول كبسولة واحدة نورالجين 300 مغ ثلاثة مرّات في اليوم.

إذا إستوجب التوقف عن العلاج بالفابابوتينين، يوصى بالتدرّج في توقف العلاج على فترة تمتدّ على أسبوع على الأقلّ وذلك مهما كانت دواعي الإستعمال.

الصّرع :

بصورة عامّة، يتطلّب الصّرع علاجا طويل الأمد.

يتمّ تحديد الجرعة بشكل فردي من قبل الطبيب المعالج حسب التّحمّل والفعاليّة.

البالغ والمراهق أكثر من 12 سنة :

تتحصر الجرعة الفعّالة ما بين 900 و 3600 مغ في اليوم.

يمكن البدء في العلاج وفقا لدليل الجرعات الموصوف في الأعلى، أو بأخذ 300 مغ ثلاث مرّات في اليوم إبتداء من اليوم الأوّل. في وقت لاحق، حسب إستجابة وتحمّل المريض، يمكن التّرفيع في الجرعة تدريجيا وذلك بزيادة 300 مغ في اليوم كل 2–3 أيام إلى حدّ جرعة قصوى 3600 مغ في اليوم.
يجب تقسيم الجرعة اليومية الإجماليّة إلى 3 جرعات، يجب أن لا تتجاوز الفترة الفاصلة بين الجرعات 12 ساعة و يجب أن لا تتجاوز الفترة الفاصلة بين الجرعات 12 ساعة وذلك لتجنب الإنكساسة وتساعد التشنجات.

الطفل أكثر من 6 سنوات :

يحدد طبيبك الجرعة المناسبة لطفلك حيث يتم احتسابها بناء على وزنه. يبدأ العلاج بجرعة منخفضة تتراوح بين 10 و 15 مغ/ كغ/يوم والتي يتم الترفيع فيها تدريجيا على مدى 3 أيام تقريبا. الجرعة المتعادلة للسيطرة على الصرع تتراوح بين 25 و 35 مغ / كغ / يوم. يتم تناولها عادة مقسمة على 3 جرعات منفصلة، تؤخذ الكبسولة (الكبسولات) كل يوم، عادة مرة في الصباح ثمّ بعد الظهر ومرة في المساء و يجب أن لا تتجاوز الفترة الفاصلة بين الجرعات 12 ساعة من أجل تجنب الإنكساسة وتساعد التشنجات. لا يوصى بتناول نورالجين 300 مغ لدى الأطفال دون سن 6 سنوات.

آلم الاعتلال العصبي الحيطي

البالغين

تناول عدد الكبسولات التي وصفها لك الطبيب. يقوم الطبيب، بصفة إعتيادية، بالترفيع في الجرعة تدريجيا. تتراوح الجرعة الأولى عادة بين 300 مغ و 900 مغ في اليوم. بعد ذلك ، يمكن ترفيعها تدريجيا لتصل إلى 3600 مغ في اليوم كحد أقصى، وسيخبرك طبيبك بتناولها على ثلاث جرعات منفصلة ، أي جرعة في الصباح ثمّ جرعة بعد منتصف النهار و جرعة في المساء. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو تقوم بعملية غسل الكلى قد يصف لك الطبيب نظام جرعات/ أو جرعة مختلفة إذا كنت مريضاً مسناً (فوق 65 عاما) يمكنك أن تتناول نورالجين 300 مغ، كبسولة بصفة عادية إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. فقد يصف لك الطبيب جرعات/ أو جرعة مختلفة.

إذا كان لديك انطباع بأن تأثير نورالجين 300 مغ كبسولات قوي جدا أو ضعيف جدا ، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني على الفور.

طريقة الإستعمال :

عن طريق الفم : إبلع الكبسولات دائما مع كوب كبير من الماء.

إستمر في تناول نورالجين 300 مغ كبسولة ما لم يطلب منك الطبيب التوقف عن العلاج.

إذا تناولت جرعة نورالجين 300 مغ أكثر مما ينبغي :

قد تسبب الجرعات المفرطة في زيادة التأثيرات غير المرغوب فيها مثل: فقدان الوعي، الدوار، الرؤية المزدوجة، إضطرابات في الكلام، التماس وإسهال.
يجب عليك الاتصال بطبيبك على الفور أو الذهاب إلى أقرب قسم إستعجالي في المستشفى، إذا تناولت نورالجين 300 مغ كبسولة أكثر من الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.
يمكن إزالة الفابابوتينين عن طريق تصفية الدم، إلا أن التجربة أثبتت أن هذه الطريقة غير ضروريّة في العادة. مع ذلك، يمكن وصف تصفية الدّم لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي.
اصطحب معك الكبسولات المتبقية، العلبة و النشرة و ذلك لكي يتمكّنوا في المستشفى من تحديد الأدوية التي تناولتها بسهولة.

إذا نسيت تناول نورالجين 300 مغ كبسولة :

إذا نسيت تناول جرعة، قم بتناولها عند التذكّر ما لم يحن الوقت لتناول الجرعة التالية. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول نورالجين 300 مغ كبسولة :

لا توقّف عن العلاج بنورالجين 300 مغ كبسولة، إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. إذا تم التوقف عن العلاج، فيجب فعل ذلك تدريجيا لمدة لا تقل عن أسبوع واحد. إذا توقفت فجأة عن تناول نورالجين 300 مغ كبسولة أو قبل أن يطلب منك الطبيب ذلك، فإن ذلك سيزيد من خطر ظهور النوبات.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء ، استشر الطبيب أو الصيدلاني للحصول على مزيد من المعلومات.

مضادات الإستعمال :

الحساسية المفرطة للمادّة الفعّالة أو لأحد من السّواغات.

يجب طلب رأي طبيبك أو الصيدلاني في حالة الشك.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول نورالجين 300 مغ، كبسولة.

–إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فقد يقوم الطبيب بتغير الجرعة المناسبة لحالتك،

–إذا كنت تقوم بعملية غسل الكلى (تنقية الدم) إذا كنت تعاني من الفشل الكلوي)،

–قم بإعلام طبيبك إذا كنت تعاني من آلام أو ضعف في العضلات.
إذا ظهرت علامات مثل آلام المعدة المستمرة، الإحساس بالغثيان (آلم في القلب)، أو التقيؤ اتصل بطبيبك على الفور.
يُقدّ تكون هذه أعراض مرتبطة بالتهاب المعككة الحاد.
–إذا كنت تعاني من اضطراب في الجهاز التنفسي أو الجهاز العصبي، أو إذا كان عمرك أكثر من 65 عاما، فقد يحدد طبيبك نظام جرعات مناسب لحالتك.

لقد تم الإبلاغ عن سوء استعمال الفابابوتينين أو الإدمان عليه بعد التسويق. قم بإعلام طبيبك إذا عانيت سابقا من حالة إدمان أو فرط الإستعمال.

عبد قليل من الأشخاص الذين تلقّو علاج بمضادات الصرع مثل نورالجين، كانت لديهم أفكار عن إيذاء أنفسهم أو تصرّفات انتحارية. إذا راودتك مثل هذه الأفكار في أي وقت، قم بإعلام طبيبك على الفور. إذا أصيب المريض بالتهاب المعككة الحاد أثناء تلقيه لفابابوتينين، فيجب النظر في وقف العلاج.

معلومات مهمة حول ردود الفعل الخطيرة محتملة

أصيب عدد صغير من الأشخاص الذين تناولوا فابابوتينين بالحساسية أو تفاعلات جلدية خطيرة، والتي يمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا تركت بدون علاج. لذلك يجب أن تكون على دراية بالأعراض التي يجب مراقبتها أثناء تناول النورالجين.

اقرأ تفسير هذه الأعراض في "التأثيرات غير المرغوب فيها" ، اتصل بطبيبك على الفور إذا كنت تعاني من أي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء ، لأنها قد تكون خطيرة .

إذا كنت تشعر بضعف العضلات، نوع من التأثير، الآلم، خاصة، إذا كنت تشعر بضيق أو الحمى في نفس الوقت، فقد يحدث هذا بسبب انهيار العضلات غير الطبيعي الذي قد يعرض حياتك للخطر ويؤدي إلى مشاكل في الكلى. قد تواجه أيضا تغير لون البول وتغيير في نتائج اختبار الدم (خاصة، ارتفاع نسبة الكرياتين فسفوكيناز في الدم). إذا شعرت بهذه العلامات أو الأعراض، قم بإعلام طبيبك على الفور.
حتى إذا لم تكن هناك مؤشرات عن الإنكساسة و ازدياد النوبات عند العلاج بالفابابوتينين، فإن التوقف المفاجئ لمضادات الاختلاج عن مرضى الصرع يمكن أن يؤدي إلى حالة من سوء حالة الصرع.
مثل جميع الأدوية المضادة للصرع، قد يواجه بعض المرضى زيادة في تواتر النوبات أو ظهور أنواع جديدة من النوبات عند العلاج بالفابابوتينين.

مثل ما يحصل مع جميع الأدوية المضادة للصرع، فإن محاولات وقف تناول مضادات الصرع المتزامنة عند علاج المرضى القنبيين الذي يتم علاجهم بدواء واحد مضاد للصرع أو أكثر، بغاية العلاج الأحادي، لديهم فرصة أقل للنجاح.

الفابابوتينين غير فعال في النوبات المعمة الأولية مثل صرع الغياب الطفلي وقد يؤدي إلى تفاقم هذه النوبات لدى بعض المرضى. لذلك، يجب استعمال الفابابوتينين بحذر في حالات النوبات المختلطة، بما في ذلك الغياب الطفلي.

ارتبط العلاج بالفابابوتينين مع الدوار و النعاس مما قد يزيد من حدوث الإصابات العرضية (السقوط). كما تم الإبلاغ بعد طرح هذا النوع من الدواء في السوق عن حالات الارتباك وفقدان الوعي وضعف القدرة العقلية. لذلك، يجب أن ينصح المرضى بالحذر حتى يعتادوا على التأثيرات المحتملة للعلاج.

يجب مراقبة المرضى الذين يتوجب عليهم تلقي علاج متزامن بالسكّنات الأفيونية وذلك للبحث في العلامات المصاحبة لإتهيار في الجهاز العصبي المركزي مثل النعاس، الشعور بالخمول وهبوط الجهاز التنفسي. يمكن ملاحظة إمكانية ارتفاع تركيز الفابابوتينين لدى المرضى الذين يخضعون لعلاج الفابابوتينين المتزامن مع المورفين. وبالتالي يجب التخفيض في جرعة الفابابوتينين أو المواد الأفيونية.
لم تجر أي دراسة منهجية للفابابوتينين على المرضى الذين يتجاوز سنّهم 65 سنة. في دراسة مزدوجة التعمية المجرأة على المرضى الذين يعانون من آلام الاعتلال العصبي، وقع ذكر النعاس، الؤزمة المعوية والوهن نسبة مئوية مرتفعة لدى المرضى في سنّ 65 سنة بالمقارنة مع المرضى الأصغر سنًا. بالإضافة إلى هذه الملاحظات، لم تذكر الدراسات السريرية على هذه الفئة العمرية أي اختلاف في التأثيرات غير المرغوب فيها بالمقارنة مع المرضى الأصغر سنًا.

لم تقع دراسة تأثيرات العلاج بالفابابوتينين على المدى الطويل بصورة كافية (أكثر من 36 أسبوع) على التعلّم، الذكاء و النمو لدى الطفل والمراهق. يجب إذن مقارنة فوائد العلاج المطول مع المخاطر المحتملة.
الفحوصات البيولوجية :

يمكن الحصول على نتائج إيجابية مغلوطة في التقدير الشبه الكمي البروتينات البوليّة الجمليّة بالغميسة المتفاعلة. في حالة الحصول على نتيجة إيجابية في الفحص بالغميسة المتفاعلة، يُنصح بالتنبّث من النتيجة

عن طريق أساليب قائمة على مبدأ تحليل مختلف، مثل طريقة البيوريت، أساليب متعلّقة بقياس التكمّر أو تثبيت الأصباغ، أو إستعمال هذه الأساليب البديلة منذ البداية.

تحتوي كبسولات نورالجين علي اللكتوز . ينبغي على المرضى الذين يعانون من أمراض وراثيّة نادرة كعدم تحمّل الجالاكتوز، نقص في اللكتوز لآب أو سوء امتصاص الغلوكوز و الجالاكتوز عدم تناول هذا الدّواء.

التداخلات الدوائية :

قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. على وجه الخصوص، أخبر طبيبك (أو الصيدلاني) إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية للنوبات أو اضطرابات النوم أو الاكتئاب أو القلق أو أي حالة عصبية أو نفسية أخرى.

الأدوية التي تحتوي على المواد الأفيونية مثل المورفين

إذا كنت تتناول الأدوية التي تحتوي على المواد الأفيونية مثل المورفين، أخبر طبيبك أو الصيدلاني لأن المورفين يمكن أن يزيد من فعالية نورالجين 300 مغ، كبسولات. بالإضافة إلى ذلك، قد يتسبب العلاج بصفة متزامنة بنورالجين 300 مغ، كبسولة والأفيونيات في ظهور أعراض مثل النعاس و / أو انخفاض التنفس.

أدوية عسر الهضم

إذا كنت تتناول نورالجين 300 مغ كبسولة بالتزامن مع مضادات الحموضة التي تحتوي على الألومنيوم والمغنيزيوم، فقد قد يؤدي ذلك إلى تقليل امتصاص نورالجين 300 مغ، كبسولة في المعدة. لذلك يوصى بتناول نورالجين 300 مغ، كبسولة في بعد ساعتين على الأقل من تناول مضادات الحموضة.
نورالجين 300 مغ كبسولة:

- من المفترض أن لا يتفاعل مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع أو حبوب منع الحمل.
- قد يتداخل مع بعض الاختبارات البيولوجية؛ إذا كنت بحاجة إلى إجراء اختبار للبول، قم بإعلام طبيبك أو المستشفى عما تتناوله.
- لتجنب التفاعلات المحتملة الشاملة، يجب عليك الإبلاغ الطبيب أو الصيدلاني بشكل منهجي على أي علاجات متزامنة.**
- التأثيرات غير المرغوب فيها :**

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، لكن لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.

اتصل بطبيبك على الفور إذا واجهت أي من الأعراض التالية بعد تناول هذا الدواء، حيث قد تكون خطيرة:

الإصابات الجلدية الخطيرة التي تتطلب علاجاً فورياً، تورم الشفاه والوجه، احمرار وطفح جلدي و / أو تساقط الشعر (قد تكون هذه الأعراض مرتبطة برد فعل تحسسي خطير)،
– اضطراب المعدة المستمر، الغثيان (الشعور بالغثيان) والتقيؤ ، اتصل بطبيبك على الفور لأنها قد تكون أعراض مرتبطة بالتهاب المعككة الحاد
– مشاكل في التنفس، إذا كانت شديدة، يمكن أن تتطلب عناية عاجلة و مكثفة لمساعدة المريض على مواصلة التنفس بشكل طبيعي؛

– يمكن أن يؤدي نورالجين 300 مغ، كبسولة إلى تفاعل تحسّسي خطير، أو مهدّد للحياة قد يؤثّر على جلدك أو أجزاء أخرى من الجسم مثل الكبد أو خلايا الدم. قد تصاب أو لا تصاب بالطفح الجلدي إذا كان لديك هذا النوع من رد الفعل. قد يتطلب هذا الإقامة في المستشفى للعلاج أو التوقف عن نورالجين 300 مغ كبسولة.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك أي من الأعراض التالية :

- طفح جلدي،
- الشرى،
- الحمى ،
- تورم دائم في الغدد الليمفاوية،
- تورم في الشفاه واللسان ،
- اصفرار الجلد أو بياض العينين،
- كدمات أو نزيف غير عادي،
- التعب الشديد أو الضعف،
- آلم عضلي غير متوقع،
- تعفّنات متكررة.
- قد تكون هذه الأعراض أول علامات رد فعل خطير. يجب أن يفحصك الطبيب لتحديد ما إذا كان يجب الاستمرار في تناول نورالجين 300 مغ كبسولة.
- إذا كنت تقوم بعملية غسل الكلى، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من آلام في العضلات أو ضعف في العضلات.

التأثيرات غير المرغوب فيها الأخرى :

التأثيرات المتواترة جدا : (قد تظهر لدى أكثر من شخص من كل 10 أشخاص)

- العدوى الفيروسية،
- الإحساس بالنعاس، عدم التّأقّق في الحركات،
- الشعور بالغثب والحمى.
- التأثيرات المتواترة : (يمكن أن تظهر لدى إلى حدود شخص واحد من كل 10 أشخاص)**
- التهاب الرئوي، التهاب الجهاز التنفسي، التهاب المسالك البولية، التهاب الأذن أو التهابات أخرى،
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء،
- فقدان أو زيادة الشهية،
- الغضب تجاه الآخرين، الارتباك، قلب المزاج، الاكتئاب، القلق، العصبية، وصعوبة التفكير،
- التشنجات، حركات متشنجة، صعوبة في الكلام، فقدان الذاكرة، الرعشة، صعوبة في النوم، صداع، بشرة حساسة، انخفاض في الإحساس، صعوبة في التنسيق، حركات العين غير الطبيعية، زيادة أو نقصان أو عدم وجود ردود أفعال،
- عدم وضوح الرؤية والرؤية المزدوجة،
- الدوار،
- زيادة ضغط الدم، احمرار أو تمدد الأوعية الدموية،
- صعوبة في التنفس، التهاب الشعب الهوائية، التهاب الحلق، السعال و جفاف الأنف،
- التقيؤ والغثيان (آلم في القلب)، مشاكل الأسنان، التهاب اللثة، الإسهال، آلام في المعدة، عسر الهضم،

- الإمساك، جفاف الفم أو الحلق و انتفاخ البطن،
- تورم في الوجه، كدمات، طفح جلدي، حكة، حب الشباب،
- آلام المفاصل، آلام العضلات، آلام الظهر، تقلصات العضلات غير الطوعية،
- صعوبة في الانتصاب (العجز الجنسي)،
- تورم الذراعين والساقين، صعوبة المشي، الضعف، الآلم، الشعور بالغثيان، وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا،
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، زيادة الوزن،
- إصابات عرضية، كسور، سحجات،
- بالإضافة إلى ذلك، إثر القيام بالدراسات السريرية على الأطفال، تم الإبلاغ عن سلوك عدواني وحركات متشنجة بشكل متكرر.
- تأثيرات قليلة التواتر (قد تظهر على ما يصل إلى شخص من كل 100 شخص)**
- الحساسية مثل الشرى،
- انخفاض الحركة،
- سرعة دقات القلب،
- تورم في الوجه والجذع والأطراف ،
- نتائج فحص الدم غير طبيعية توحى بوجود مشاكل في الكبد،
- ضعف الإمكانات العقلية ،
- السقوط،

– زيادة في مستوى الجلوكوز في الدم (نسبة السكر في الدم) (لوحظ أكثر لدى مرضى السكري)

التأثيرات النادرة : (قد تظهر لدى شخص واحد من كل 1000 شخص)

– فقدان الوعي،

– انخفاض في مستوى الجلوكوز في الدم (نسبة السكر في الدم) (لوحظ أكثر لدى مرضى السكري)

– صعوبة في التنفس، التنفس السطحي (هبوط في التنفس)

بعد تسويق الفابابوتينين، تم الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها التالية:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية (خلايا تخثر الدم)،
- الهلوسة،
- مشاكل الحركة غير الطبيعية مثل التواء التشنجي، الحركات المتشنجة والتصلب،
- طنين في الأذنين،
- مجموعة من التأثيرات غير المرغوب فيها التي تظهر في وقت واحد والتي قد تشمل : تضخم الغدد الليمفاوية (ككل صغيرة معزولة تحت الجلد)، الحمى، الطفح الجلدي والتهاب الكبد،
- اصفرار الجلد والعينين (اليرقان)، التهاب الكبد،
- الفشل الكلوي الحاد، تيول لا إرادي،
- زيادة حجم الثدي، زيادة حجم الثدي لدى الرجال.
- التأثيرات غير المرغوب فيها بعد توقف مفاجئ في العلاج (القلق)، صعوبة في النوم، الشعور بالمرض، الآلم، (التهرق)، آلم في الصدر،
- تحطم ألياف العضلات (انحلال البريدات)،
- تغيير في نتائج اختبار الدم (زيادة فسفوكيناز الكرياتين في الدم)،
- الاضطرابات الجنسية خاصة منها تغير في الرغبة الجنسية، وعدم القدرة على الوصول إلى النشوة الجنسية، تأخر القذف،
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.
- الحساسية المفرطة (رد فعل تحسسي شديد ، يمكن أن يهدد الحياة، بما في ذلك صعوبات في التنفس وتورم في الشفتين والحنجرة واللسان، وانخفاض ضغط الدم الذي يتطلب علاجاً طارئاً)

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للليقة الدوائية– موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

شروط الحفظ :

يجب حفظ هذا الدواء بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30 درجة مئوية.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية، أطلب من الصيدلاني التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها، تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

قائمة I .

تاريخ مراجعة النشرة : سبتمبر 2024

تأشيرة رقم : 1 381 901 نورالجين 300 مغ، علية ذات 90 كبسولة

1 381 901 نورالجين 300 مغ، علية ذات 50 كبسولة

إن هذا دواء	
– الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. – الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. – إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، – أنت بصاح الصيدلاني هما الخبيران لهذا الدواء وينفعه وضروره، – فاطميه والصيدلاني هما الخبيران لهذا الدواء، لا تقا، نفسك، – لا تعمد ولاتزد عليها بدون إشتارة الطبيب.	
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال	

4/ANT30051-D