

NERVICA

75 mg et 150 mg gélules Prégabaline

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Gélule à 75 mg : Boîte de 14 et boîte de 56, sous plaquettes thermoformées.
Gélule à 150 mg : Boîte de 56, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Pour une gélule
Prégabaline(DCI) 75 mg
ou 150 mg

Excipients (communs) : Lactose monohydraté, amidon de maïs partiellement prégélatinisé, talc.
Gélule N°4 blanc/rouge à 75 mg : gélatine, dioxyde de titane E 171, oxyde de fer rouge.
Gélule N°2 blanc/blanc à 150 mg : gélatine, dioxyde de titane E 171.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Antiépileptiques, autres antiépileptiques (code ATC : N03AX16).

INDICATIONS

Douleurs neuropathiques :

Nervica est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte.

Épilepsie :

Nervica est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire.

Trouble anxieux généralisé :

Nervica est indiqué dans le traitement du trouble anxieux généralisé (TAG) chez l'adulte.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

La posologie varie de 150 à 600 mg par jour, en deux ou en trois prises.

Interruption du traitement par la prégabaline :

Conformément aux pratiques cliniques actuelles, si le traitement par la prégabaline doit être interrompu, il est recommandé de le faire progressivement sur une période minimale d'une semaine quelle que soit l'indication.

Patients insuffisants rénaux :

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, une réduction de la dose devra être établie individuellement en tenant compte de la clairance de la créatinine.

Patients insuffisants hépatiques :

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques.

Sujet âgé (de plus de 65 ans) :

En raison d'une diminution de la fonction rénale, une réduction de la dose de prégabaline peut être nécessaire chez les patients âgés.

NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE QUE VOUS AVEZ OUBLIE DE PRENDRE.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN. EN CAS D'INCERTITUDE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN. VOTRE MEDECIN DETERMINERA LA POSOLOGIE QUI CONVIENT DANS VOTRE CAS.

Mode d'administration :

Voie orale.

Nervica peut être pris au moment ou en dehors des repas.

IL EST IMPORTANT DE PRENDRE VOS GELULES DE NERVICA DE FAÇON REGULIERE À LA MÊME HEURE CHAQUE JOUR.

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

Patients diabétiques :

Une adaptation du traitement hypoglycémiant peut être nécessaire chez certains patients diabétiques ayant présenté une augmentation de poids sous prégabaline.

Réactions d'hypersensibilité :

La survenue de symptômes d'oedème de Quincke tels qu'un gonflement du visage, un gonflement péri-oral ou des voies aériennes supérieures, impose l'arrêt immédiat de la prégabaline.

Étourdissements, somnolence, perte de connaissance, confusion et altération de la fonction mentale :

Les patients doivent être prudents jusqu'à ce qu'ils soient habitués aux effets potentiels du médicament.

Troubles de la vision :

Des effets indésirables visuels tel qu'une perte de la vue, une vision trouble ou d'autres modifications de l'acuité visuelle, la plupart desquels étant à caractère transitoire. L'arrêt de la prégabaline peut entraîner la disparition de cette symptomatologie visuelle ou son amélioration.

Insuffisance rénale :

Des cas d'insuffisance rénale ont été rapportés et une interruption du traitement a montré une réversibilité de cette réaction indésirable dans certains cas.

Symptômes de sevrage :

Après interruption d'un traitement à court ou long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les événements suivants ont été rapportés : insomnie, céphalée, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, nervosité, dépression, douleurs, convulsions, hyperhidrose et étourdissements. Le patient doit en être informé en début de traitement.

Les convulsions incluant les états de mal épileptiques et les états de grand mal peuvent apparaître pendant ou peu après l'arrêt du traitement par la prégabaline.

Insuffisance cardiaque congestive :

La prégabaline doit être utilisée avec prudence chez ces patients. Cet effet indésirable peut disparaître à l'arrêt de la prégabaline.

Idées et comportements suicidaires :

Des idées et un comportement suicidaires ont été rapportés chez des patients traités avec des agents antiépileptiques dans plusieurs indications.

Les patients doivent donc être surveillés pour détecter d'éventuels signes d'idées et de comportements suicidaires, et un traitement adapté doit être envisagé. Par conséquent, il doit être conseillé aux patients (et aides-soignants de ces patients) de demander un avis médical si des signes d'idées et de comportements suicidaires apparaissent.

Ralentissement du transit du tractus gastro-intestinal :

Des notifications d'effets indésirables liés à un ralentissement du transit du tractus gastro-intestinal inférieur (par ex obstruction intestinale, iléus paralytique, constipation) ont été rapportées lorsque la prégabaline était administrée en association avec des médicaments pouvant entraîner une constipation tels que les analgésiques opioïdes. Lorsque la prégabaline est utilisée en association à des opioïdes, des mesures de prévention de la constipation doivent être envisagées (en particulier chez les femmes et les personnes âgées).

Abus médicamenteux :

Une précaution doit être prise chez les patients avec des antécédents de toxicomanie. Les symptômes d'abus de prégabaline doivent être surveillés chez ces patients.

Encéphalopathie :

Des cas d'encéphalopathie ont été rapportés, principalement chez les patients présentant des antécédents qui peuvent favoriser l'apparition d'une encéphalopathie.

Intolérance au lactose :

Nervica contient du lactose monohydraté : ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des maladies héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp, ou de malabsorption du glucose-galactose.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Médicaments affectant le SNC :

Des notifications d'insuffisance respiratoire et de coma ont été rapportées chez des patients sous prégabaline et autres médicaments déprimeurs du SNC. L'effet de la prégabaline semble s'additionner à celui de l'oxycodone sur l'altération de la fonction cognitive et motrice globale. La prégabaline peut potentialiser les effets de l'éthanol et du lorazépam.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE

Lactose.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Nervica ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Allaitement :

L'allaitement n'est pas recommandé lors d'un traitement par prégabaline.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Nervica peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Nervica peut induire des étourdissements et une somnolence et peut donc avoir une influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Il est donc conseillé aux patients de ne pas conduire, de ne pas utiliser de machines complexes ni d'entreprendre d'autres activités potentiellement dangereuses, avant d'avoir évalué l'impact éventuel de ce médicament sur leur capacité à effectuer ces activités.

EFFETS INDÉSIRABLES

Très fréquent (plus que 10% des malades), fréquent (de 1% jusqu'à 10 % des malades), peu fréquent (de 0.1% jusqu'à 1% des malades), rare (de 0.01% jusqu'à 0.1 % des malades), très rare (moins de 0.01% des malades), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent : Étourdissements, somnolence.

Fréquent : Augmentation de l'appétit; Humeur euphorique, confusion, irritabilité, diminution de la libido, désorientation, insomnie; Ataxie, troubles de la coordination, tremblements, dysarthrie, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, paresthésies, sédation, troubles de l'équilibre, léthargie, céphalée; Vision trouble, diplopie; Vertiges; Vomissements, bouche sèche, constipation, flatulences; Troubles de l'érection; Troubles de la marche, sensation d'ébriété, fatigue, oedème périphérique, oedème.

Peu fréquent :

Nasopharyngite; Anorexie, hypoglycémie; Hallucinations, attaques de panique, nervosité, agitation, dépression, humeur dépressive, humeur changeante, dépersonnalisation, manque du mot, rêves anormaux, augmentation de la libido, anorgasme, apathie; Syncope, stupeur, myoclonie, hyperactivité psychomotrice, aguesie, dyskinésie, vertiges de position, tremblement intentionnel, nystagmus, trouble cognitif, trouble du langage, hyperreflexie, hypoesthésie, amnésie, hyperesthésie, sensation de brûlure; Troubles visuels, gonflement des yeux, anomalies du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, douleur oculaire, fatigue visuelle, sécheresse oculaire, larmoiement; Hyperacousie; Tachycardie, bloc auriculoventriculaire du premier degré; Bouffées vasomotrices, bouffées de chaleur, hypotension, hypertension; Distension abdominale, reflux gastro-oesophagien, sialorrhée, hypoesthésie orale; Éruption papuleuse, hyperhidrose; Contractions musculaires, gonflements articulaires, crampes musculaires, myalgie, arthralgie, dorsalgie, douleur des membres, rigidité musculaire; Incontinence urinaire, dysurie; Retard de l'éjaculation, dysfonction sexuelle; Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase, numération des plaquettes diminuée.

Rare :

Neutropénie; Désinhibition, excitation psychique; Hypokinésie, parosmie, dysgraphie; Perte de la vision périphérique, oscillopsie, altération de la vision stéréoscopique, photopsie, irritation des yeux, mydriase, strabisme, halo visuel; Tachycardie sinusale, bradycardie sinusale, arythmie sinusale; Sensation de froid aux extrémités; Epistaxis, sensation de constriction du pharynx, toux, congestion nasale, rhinite, ronflement; Ascite, pancréatite, dysphagie; Insuffisance rénale, oligurie; Aménorrhée, écoulement mammaire, douleur mammaire, dysménorrhée, hypertrophie mammaire; Oedème généralisé, hyperthermie; Glycémie augmentée, kaliémie diminuée, numération des globules blancs diminuée, augmentation de la créatininémie, perte de poids.

Fréquence indéterminée :

Hypersensibilité, oedème de Quincke, réaction allergique; Agression; Perte de connaissance, altération de la fonction mentale, convulsions, malaise; Perte de la vue, kératite; Oedème pulmonaire; Syndrome de Stevens-Johnson, prurit; Rétention urinaire; Oedème de la face. **SIGNALER À VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET ENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

SURDOSAGE

Les réactions indésirables le plus fréquemment rapportées en cas de surdosage avec la prégabaline ont été : somnolence, état confusionnel, agitation et nervosité.

Des cas de coma ont été rapportés dans de rares occasions.

Le traitement d'un surdosage avec la prégabaline est symptomatique et une hémodialyse peut être réalisée si nécessaire.

CONSERVATION

Pas de conditions particulières de conservation.

LISTE I - Tableau A

Date de révision de la notice : Juillet 2018

AMM N° : 901 390 1 : NERVICA 75 mg boîte de 14 gélules
901 390 3 : NERVICA 75 mg boîte de 56 gélules
901 390 2 : NERVICA 150 mg boîte de 56 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'arrêter 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° 2/ ANT30059B



Pharmaghreb

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

نارفيكا

75 مغ و 150 مغ كبسولات بريغابالين

الشكل والتقديم

كبسولة ذات 75 مغ : علية ذات 14 و علية ذات 56 كبسولة محفوظة في أشرطة .
كبسولة ذات 150 مغ: علية ذات 56 كبسولة محفوظة في أشرطة .

التركيبة

لكبسولة واحدة:

بريغابالين (المادة الفعالة) 75 مغ
أو 150 مغ

سواغ (مشاركة) : للاكروز أحادي الهيدرات نشاء الذرة مهلبقا مسبقا جزئيا. التالك.
كبسولة رقم 4 (بيضاء و حمراء) نارفيكا 75 مغ: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم 171E، أكسيد الحديد الأحمر.
كبسولة رقم 2 (بيضاء و بيضاء) نارفيكا 150 مغ: الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم 171E.

التصنيف العلاجي

مضادات الصرع، مضادات الصرع الأخرى (رمز N03AX16) (ATC).

دواعي الاستعمال

آلام الأعصاب:

علاج آلام الأعصاب الطرفية والمركزية لدى البالغين.

الصرع:

مساعدة مكملة في علاج نوبات الصرع الجزئية مع أو بدون تعميم ثانوي لدى البالغين.

اضطرابات القلق العام:

علاج اضطراب القلق العام لدى البالغين.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

تمتد الجرعة من 150 إلى 600 مغ في اليوم يتم تناولها مقسمة على مرتين أو ثلاثة مرّات.

التوقف عن العلاج ببريغابالين:

وفقا للدراسات، إذا توجب التوقف عن العلاج بالبريغابالين فمن المستحسن أن تقلل ذلك تدريجيا على مدى فترة لا تقل عن أسبوع بغض النظر عن داعي الإستعمال.

مرضى القصور الكلوي:

لدى مرضى القصور الكلوي، يجب خفض الجرعة حسب الحالة، وذلك باعتبار تصفية الكرياتينين.

مرضى القصور الكبدي:

ليس من الضروري تعديل الجرعة لدى مرضى القصور الكبدي.

كبار السن (فوق 65 سنة):

يمكن التخفيض في الجرعة نظرا للنقص في وظائف الكلى لدى المرضى المسنين.

إذا نسبت تناول جرعة، لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الناقصة.
اتبع دائما توجيهات الطبيب. في حالة الشك، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني. يحدّد طبيبك الخاص الجرعة الخاصة والملائمة لك.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

يمكن أن تتناول نارفيكا داخل أو خارج أوقات الطعام.

هام: يجب المواظبة على تناول الدواء مع الحفاظ على التوقيت ذاته كل يوم.

مضادات الاستعمال

فرط الحساسية للمادة الفعالة أو للمكونات الأخرى لهذا الدواء.

التحذيرات واحتياطات الاستعمال

– مرضى السكري

من الضروري تعديل جرعة الأدوية الخافضة للسكري لدى بعض المرضى الذين تسبّب لهم البريغابالين في ارتفاع الوزن.

– تفاعلات فرط الحساسية

حدثت أعراض الوذمة الوعائية مثل تورم الوجه، إنتفاخ حول الفم، أو تورم في مجرى الهواء العلوي، تتطلب وقفا فوريا للبريغابالين.

– الدوخة، الخمول، فقدان الوعي، الارتباك واختلال الوظائف العقلية:

ينبغي على المريض توخّي الحذر حتى يتعود على هذه التأثيرات المحتملة لهذا الدواء.

– تأثيرات بصرية:

تأثيرات جانبية بصرية في أغلبها عابرة مثل فقدان الرؤية، رؤية غير واضحة أو تغيرات أخرى في حدة البصر. تختفي هذه الأعراض البصرية أو تتحسن عند التوقف عن العلاج بالبريغابالين.

– القصور الكلوي:

تم تسجيل حالات قصور كلوي، و قد أدى التوقف عن العلاج لدى بعض الحالات إلى إختفاء هذه الأعراض.

– أعراض الانقطاع عن الدواء:

يمكن حدوث بعض الأعراض الجانبية لدى بعض المرضى وذلك بعد التوقف عن العلاج بالبريغابالين الطويل أو القصير المدى. تتمثل هذه الأعراض في: الأرق، الصداع، الغثيان، القلق، الإسهال، متلازمة الانفلقوزا، العصبية، الاكتئاب، الألم، التشنّج، فرط التعرق والدوار. يجب أن يعلم المريض بإمكانية حصول هذه الأعراض قبل بداية العلاج.

تظهر التشنّجات المتضمنة لحالات نوبات الصرع وحالات الصرع الكبير أثناء العلاج بالبريغابالين أو بعد وقف العلاج بفترة وجيزة.

– مرضى القصور القلبي الاحتقاني:

ينبغي أن يستعمل بريغابالين بحذر لدى هؤلاء المرضى. قد تختفي هذه الآثار الجانبية عند التوقف عن العلاج بالبريغابالين.

– تفكير وسلوك انتحاري:

تم تسجيل حالات تفكير وسلوك انتحاري لدى المرضى الذين تلقوا علاجا بمضادات الصرع في عدة دواعي علاجية مما يترتب عنه وجوب مراقبة المرضى للشّغل لأي أفكار أو سلوك انتحاري ولوضع العلاج المناسب. لذلك في حالة ملاحظة المريض أو مقدّم الرعاية الصحيّة للمريض وجود هذه الأعراض يجب إعلام الطبيب فوراً.

سجلت حالات غير مرغوب فيها من تباطؤ في عبور القناة الهضمية السفلية (مثل انسداد معوي، الطموس الشللي والإسماك) وذلك عند تزامن العلاج بالبريغابالين مع الأدوية التي يمكن أن تسبب الإسماك مثل المسكّنات الأفيونية. يجب توخّي الحذر من إمكانية التعرض للإسماك عند العلاج المتزامن بالبريغابالين مع المسكّنات الأفيونية (خصوصا لدى النساء وكبار السن).

– إساءة استعمال الأدوية:

يجب توخي الحذر لدى المرضى الذين تعرضوا سابقا للإدمان. ينبغي مراقبة المريض للتسلّط لأعراض إدمان تعاطي البريغابالين.

– الاعتلال الدماغي:

سجلّت حالات اعتلال الدماغ خاصة لدى المرضى المعرضين لذلك بسبب إصابات سابقة تعزز هذا الاعتلال.

– عدم تحمل اللاكتوز:

هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز : يجب عدم إستعمال هذا الدّواء لدى المرضى الذين لديهم أمراض وراثية نادرة كعدم تحمل الغلاكتوز أو نقص في اللاكتاز لاب أو سوء امتصاص الجلوكوز – الغلاكتوز.

في حالة الشك، يجب إستشارة الطبيب و الصيدلاني.

التداخلات الدوائية

الأدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي:

سجلت حالات فشل في الجهاز التنفسي و غيبوبة لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً متزامناً بالبريغابالين وغيرها من الأدوية المثبطة للجهاز العصبي المركزي.

بعضات مفعلول البريغابالين لمفعول الأوكسيكودون في تغيير الوظائف الإدراكية والحركية الشاملة. يحفز البريغابالين في تأثير الإيثانول و اللورازيبام

تقاديلا للتفاعلات الممكنة مع أدوية أخرى، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني عن أي دواء آخر تتناولونه.

سواغ ذات مقبول جدير : لاكروز

الحمل والإرضاع

الحمل

لا يجب تناول نارفيكا خلال فترة الحمل إلا عند الضرورة القصوى.

الإرضاع

لا ينصح بالإرضاع خلال فترة العلاج بالبريغابالين.

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

القيادة وإستعمال الآلات:

يمكن أن يآثر نارفيكا تأثيرا طفيفا أو معتدلا على القدرة على قيادة العربات وإستعمال الآلات. يمكن أن يسبب نارفيكا الدوخة والتعاس، وبالتالي أن تؤثر على القدرة على القيادة وإستعمال الآلات. لذا ينصح المرضى بعدم قيادة السيارة، وعدم إستعمال الآلات المعقدة أو الدخول في أنشطة خطيرة أخرى، إلا بعد تقييم التأثيرات المحتملة لهذا الدواء على القدرة على القيام بهذه الأنشطة.

التأثيرات غير المرغوب فيها

متوافرة جدا (أكثر من 10% من المرضى): متوافرة (من 1% إلى 10% من المرضى)، قليلة التواتر (من 0.1% إلى 1% من المرضى)، نادرة (من 0.01% إلى 0.1% من المرضى)؛ نادرة جدا (أقل من 0.01% من المرضى). نسبة تواتر غير معروفة (لا يمكن تقدير نسبة التواتر إعتقادا على البيانات المتاحة).

متوافرة جدا : الدوخة، التعاس.

متوافرة : زيادة الشهية، مزاج الانتشاء، الارتباك، التهيج، انخفاض الرغبة الجنسية، التشوش الذهني، الأرق، الترنح، اضطرابات في التنسيق، الرعاش، التلعثم، ضعف الذاكرة، اضطراب في الانتباه، الشعور بوخز، الشعور بالخمول، فقدان التوازن، الخمول، الصداع، عدم وضوح الرؤية، الرؤية المزدوجة، الدوار؛ التقيؤ، جفاف الفم، الإسماك، انتفاخ البطن؛ اضطرابات في الانتصاب؛ اضطراب المشية، الشعور بالخمول، التعب، وذمة محيطية، وذمة.

قليلة التواتر : التهاب البلعوم الأنفي، فقدان الشهية، نقص السكر في الدم، الهلوسة، نوبات الهلع، العصبية، التهيج، الاكتئاب، المزاج المكتئب، قلب المزاج، اختلال الأتية، عدم وجود الكلمة، الأحلام غير الطبيعية، زيادة الرغبة الجنسية، فقدان الشعور بالذمة الجنسية، اللامبالاة؛ الإغماء، التدهول، الرمع عضلي، فرط النشاط الحركي، التنفس؛ فقدان حاسة الذوق، خلل في الحركة، الدوار الوعائي، الرعشة المتعمدة، الرؤية (تذبذب المقلتين السريع للإرادي)، اضطراب الإدراك، اضطراب الكلام، ضعف التمعكسات، فقدان الحس، فقدان الذاكرة، تضخم الحس، الحرقان؛ الاضطرابات البصرية، تورم العين، عيوب المجال البصري، إنخفاض حدة البصر، آلام العين، تعب العين، جفاف العين، عيون دامعة؛ احتداد السمع؛ عدم انتظام دقات القلب، إحصار أذيني بطيني من الدرجة الأولى؛ الإحمرار الوعائي الحركي، الهبات الساخنة، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم؛ انتفاخ في البطن، الجزر العددي المريئي، كثرة اللعاب، نقص الحس عن طريق الفم؛ الطفح الجلدي، احمرار بالجلد، فرط التعرق؛ انقباض في العضلات، تقلصات مفصليّة، تورم وتشنجات في العضلات، ألم عضلي، ألم مفصلي، آلام الظهر، آلام في الأطراف، تصلب العضلات، التبول اللاإرادي، عسر البول؛ القذف المتأخر، العجز الجنسي؛ زيادة فسفوكيناز الكرياتين و الأنزيم ناقل الأئين و الأنزيم ناقل الأسبارتات في الدم، إنخفاض عدد الصفائح الدموية.

نادرة : نقص العدلات؛ إزالة التنبيب والإثارة العقلية؛ تشنيد الحركة، ضعف حاسة الشّم، خلل الكتابة؛ فقدان الرؤية المحيطية، إحصار تشنيد، وضعف الرؤية المجسمة، ترائي الومضات، تهيج العين، اتساع حدقة العين، الحول، هالة بصرية؛ عدم انتظام دقات القلب الجيبي، بدء القلب الجيبي، عدم انتظام ضربات القلب الجيوب الأنفية؛ الشعور بالبرد عند الأطراف؛ الارتفاع، ضيق الحلق، السعال، احتقان الأنف، التهاب الأنف، الشخير، استسقاء، التهاب البنكرياس، عسر البلع، الفشل الكلوي، قلة البول؛ انقطاع الطمث، إفرازات الثدي، ألم الثدي، عسر الطمث، وتضخم الثدي؛ وذمة معممة، ارتفاع الحرارة؛ زيادة نسبة السكر في الدم، انخفاض البيوتاسيوم في الدم، وانخفاض تعداد الكريات البيضاء في الدم، ارتفاع نسبة الكرياتينين في الدم، فقدان الوزن.

نسبة تواتر غير معروفة : فرط الحساسية، وذمة وعائية، الحساسية، العدوانية؛ فقدان الوعي، ضعف الأداء العقلي، التشنجات، الشعور بالقيء؛ العمى، التهاب القرنية؛ الوذمة الروئية؛ متلازمة ستيفن جونسون، حكة؛ احتباس البول؛ وذمة في الوجه.

أخبر الطبيب أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب فيه و مزعج لم يتم ذكره في هذه النشرة.

الإفراط في الجرعة

تتمثل ردود الفعل السلبية الشائعة عند الإفراط في جرعة البريغابالين في التعاس، الارتباك، الهيجان وتصلب نادرة حالات غيبوبة .

يتمثل علاج الإفراط في جرعة البريغابالين في علاج الأعراض، كما يمكن اللجوء إلى تصفية الدّم إذا لزم الأمر ذلك.

طريقة الحفظ

لا توجد شروط خاصة للحفظ

تاريخ مراجعة النشرة : جويلية 2018

قائمة I – جدول أ

رخصة عدد:

1 390 901 : نارفيكا 75 مغ علية ذات 14 كبسولة

3 390 901 : نارفيكا 75 مغ علية ذات 56 كبسولة

2 390 901 : نارفيكا 150 مغ علية ذات 56 كبسولة

ANT30059B / 2 تحوّل عدد

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كبره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.
- لا تتقطع بدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تمدد ولاتذر عليها بدون إستشارة الطبيب.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال