

Approved Artwork Layout for International

Form No. F-RA-016
Rev: 00
Issued Date: 18/08/2015

Drawing Ref:

Product description: GABIX RANGE (SUD)
Packaging component: LEAFLET FOLDED
Country: SUDAN
Creation Date: 22nd FEB 2K16
Revision Date:

Change Alert No.:

9003298

Text:

Design:

Dimension:

Color:

Pantone codes:

215mm

معلومات لمستخدم الدواء - النشرة الداخلية للمستهلك الصيدلاني

قابس

(جابابنتين)

100, 300, 400 ملجم كبسولات

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذه 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 يؤديهم ، حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها

قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلاني في حال زيادة حدة الآثار الجانبية أو الإصابة بآثار جانبية لم يتم ذكره في هذه النشرة .

في هذه النشرة:

- 1 ماهو قابس وماهي دواعي استعماله
- 2 قبل القيام بتناول قابس
- 3 ماهي طريقة تناول قابس
- 4 الآثار الجانبية المحتملة
- 5 ظروف تخزين قابس
- 6 معلومات إضافية

1. ماهو قابس وماهي دواعي استعماله

إسب دواك هو قابس 100 ملجم أو 300 ملجم أو 400 ملجم كبسولات ينتهي قابس إلى مجموعة من الأدوية تستعمل للحالات التالية:

- لعلاج الصرع

- لتخفيف الألم طويل الأمد الناتج عن تلف الأعصاب (الإعتلال العصبي الطرفي)

لعلاج الصرع: يستعمل قابس لعلاج الأشكال المختلفة من الصرع عند البالغين والأطفال فوق 6 أعوام

يوصف لك الطبيب قابس إذا لم يعد علاجك الحالي يسيطر على الصرع لديك بشكل كاف .

يجب أن تتناول قابس بالإضافة إلى علاجك الحالي .

من الممكن أن يقرر الطبيب استعمال قابس لوحده أيضاً وذلك اعتماداً على حالة المريض .

لتخفيف الألم الناتج عن الإعتلال العصبي الطرفي:

الألم الناتج عن الإعتلال العصبي الطرفي هو ألم طويل الأمد ناتج عن تلف الأعصاب . قد يسبب العديد من الأمراض المختلفة هذا النوع من الألم (يحدث بشكل رئيسي في الساقين / أو الزراعين) مثل داء السكري (ارتفاع مستوى سكر الدم) أو الحلاّ النطاقي (مرض يسببه فيروس فاريولا) . من الممكن الشعور بالألم كارتفاع في درجة حرارة الجسم، حرقفة، خفقان، ألم حاد يبدأ في مكان واحد وسرعان ما ينتقل إلى أماكن أخرى ، أو كالألم الناتج في جرح آله حادة ، ألم حاد، غصص ، ألم مستمر ، الشعور بوخز خفيف، تنمل، تشوش الحس إلح يستعمل قابس لعلاج هذه الآلام طويلة الأمد .

2. قبل استخدام قابس

يجب عدم استخدام قابس إذا كنت تعاني من حساسية لقابس أو أي من المكونات الأخرى لقابس

قبل البدء في استخدام قابس أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من أنواع مختلفة من نوبات الصرع بما في ذلك الغياب .

- هناك عدد قليل من الناس يعالجون بمضادات الصرع مثل قابس لديهم أفكار بايذاء أو قتل أنفسهم. إذا في أي وقت لديك هذه الأفكار اتصل بطبيبك على الفور

- هناك عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون قابس لهم قابلية لتفاعلات تحسسية أو تفاعلات جلدية قوية وقد تتطور لمشاكل خطيرة إذا لم تعالج بحاجة إلى معرفة هذه الأعراض والتعويض لها عند استخدامها لقابس

- المرضى الذين يتناولون قابس يجب التوقف عن استخدامها إذا ظهرت عليهم علامات التهاب البنكرياس الحادة

- الأطفال المصابين الصرع ويستخدمون قابس قد تتطور اليهم تفاعلات الجهاز العصبي السلبية من خفيفة إلى متوسطة

- اختبارات البول

كبسولات قابس قد تتداخل مع اختبارات البول. إذا كنت تحتاج إلى اختبار البول يجب أن تخبر طبيبك أو المستشفى أنك تستعمل كبسولات قابس

استخدام ادوية أخرى

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

وبالخاص:

ادوية تحتوي على المورفين

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

مضادات الحموضة التي تستعمل لعلاج عسر الهضم:

إذا تم تناول قابس ومضادات الحموضة المحتوية على الألمونيوم والمغنسيوم في نفس الوقت قد يقلل إمتصاص قابس من المعدة لذلك يوصي بتناول قابس بعد ساعتين من تناول مضاد الحموضة

الأدوية الأيونية (المستخدمة في علاج الآلام)

إذا استخدمت هذه الأدوية يجب مراقبة علامات الكآبة الناتجة من الجهاز العصبي المركزي قابس من غير المتوقع أن يتفاعل مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع أو اقراض منع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم.

- تناول قابس مع الطعام والشراب

من الممكن تناول قابس مع أو دون تناول الطعام

- الحمل

يجب تجنب تناول قابس خلال فترة الحمل ، مالم يخبرك الطبيب بغير ذلك يجب على النساء في سن الإنجاب استعمال موانع حمل فعال .

لا يوجد دراسات تتعلق بشكل خاص باستعمال جابابنتين للنساء الحوامل ، لكن تم تسجيل زيادة خطر تعرض الجنين للخطر عند استعمال ادوية أخرى تستعمل لعلاج نوبات الصرع خصوصاً عن استعمال أكثر من دواء لعلاج نوبات الصرع خلال فترة الحمل فقط تحت إشراف الطبيب اخبري طبيبك على الفور إذا حصل الحمل أو كنت تعتقدين بأنك حامل أو

تخططين للحمل خلال فترة تناول قابس لا تتوقف عن تناول هذا الدواء فجأة حيث قد يؤدي ذلك إلى ازدياد حالة نوبات الصرع سواء التي قد ينتج عنها عواقب خطيرة لك ولطفلك .

- الإرضاع

يفرز جابابنتين وهو المادة الفعالة في قابس في حليب الثدي لا يوصى بالإرضاع خلال فترة تناول قابس لأن تأثيره على الرضيع غير معروف .

استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء .

قيادة المركبات واستخدام الآلات

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

- القيادة وإدارة الماكينات

قد ينتج عن استخدام قابس الدوخة والنعاس والتعب فيجب عدم القيادة أو استخدام الماكينات المعدقة أو المشاركة في الأنشطة الخطرة حتى التأكد ومعرفة ما اذا كان هذا الدواء يؤثر في القدرة علي اداء هذه الأنشطة .

3. ماهي طريقة تناول قابس

دائماً تتناول قابس تماماً كما أخبرك الطبيب يجب عليك التأكد من طبيبك أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكد

وعادة ما يؤخذ Gabix ثلاث مرات يومياً (في الصباح وبعد الظهر ومساءً).

طبيبك سوف يحدد لك ما هي الجرعة المناسبة لك

إذا كنت أحد كبار السن (أكثر من 65 سنة)، أو تعاني من مرض في الكلى أو أنك تقوم بغسيل الكلى ينبغي أن تأخذ كبسولات GABIX على النحو الذي يحدده الطبيب

الجرعة:

سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك

إذا كنت تتناول قابس لتخفيف الألم الناتج عن الإعتلال العصبي الطرفي:

تتناول عدد الكبسولات حسب تعليمات الطبيب

سقوم الطبيب بزيادة جرعتك تدريجياً

سنتراوح الجرعة الإبتدائية بشكل عام بين 300 ملجم و 900 ملجم يومياً

بعد ذلك قد يتم زيادة الجرعة تدريجياً كحد أقصى إلى 3600 ملجم يومياً .

سيخبرك الطبيب بتناولها على 3 جرعات منفصلة، أي واحدة في الصباح ، واحدة وقت الظهيرة واحدة في المساء .

إذا كنت تتناول قابس لعلاج الصرع لديك :

البالغون والمرافقون فوق 12 عاماً

تتناول عدد الكبسولات كما وصف الطبيب

سقوم الطبيب بزيادة جرعتك تدريجياً

سنتراوح الجرعة الإبتدائية بشكل عام بين 300 ملجم و 900 ملجم يومياً .

بعد ذلك قد يتم زيادة الجرعة تدريجياً كحد أقصى إلى 3600 كجم يومياً. سيخبرك الطبيب بتناولها على 3 جرعات منفصلة، أي واحدة في الصباح ، واحدة وقت الظهيرة واحدة في المساء .

الأطفال الذين يبلغون من العمر 6 سنوات فما فوق

سيتم تحديد الجرعة التي سيتناولها طفلك من قبل الطبيب حيث يتم حسابها اعتماداً على وزن الطفل يتم بدء العلاج بجرعة إبتدائية منخفضة التي يتم زيادتها تدريجياً خلال فترة تبلغ تقريباً 3 أيام .

تنراوح الجرعة الإعتيادية للسيطرة على الصرع بين 25-35 ملجم لكل كجم من وزن الجسم يومياً تعطى عادة على ٣ جرعات منفصلة وذلك بتناول الكبسولات يومياً عادة واحدة في الصباح واحدة وقت الظهيرة واحدة في المساء

لا يوصى باستعمال قابس للطفل الأقل من 6 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 65 عاماً) يجب تناول قابس كما هو موصوف (ما لم تكن تعاني من مشاكل في الكلى)

دائماً تناول الكبسولات مع كمية كافية من الماء .

مدة العلاج

استمري في تناول قابس حتى يخبرك الطبيب بالتوقف لا تتوقف عن تناول هذا الدواء دون استشارة الطبيب

إذا تناولت قابس أكثر مما يجب

قد ينتج عن تناول جرعات أعلى من الجرعات الموصى بها زيادة التعرض لآثار الجانبية بما في ذلك فقدان الوعي الشعور بالدوار ، إزدواجية الرؤيا، تعليق الكلام ، الشعور بالنعاس وإسهال . إذا قمت بتناول قابس أكثر مما وصفه لك الطبيب قم بالإتصال بالطبيب أو أذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور

وإصطحب معك أي من الكبسولات المتبقية مع العبوة والملصق حتى يتمكن الطبيب بسهولة معرفة الدواء الذي تم تناوله .

إذا نسيت تناول جرعة قابس

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

150mm

Signing Authorities

Business Development

Regulatory Affairs

Prepared by:

Checked by:

Reviewed by:

Approved by:

Approved Artwork Layout for International

Form No. F-RA-016
Rev: 00
Issued Date: 18/08/2015

Drawing Ref:

Product description: GABIX RANGE (SUD)
Packaging component: LEAFLET FOLDED
Country: SUDAN
Creation Date: 22nd FEB 2K16
Revision Date:

Change Alert No.:

9003298

Text:

Design:

Dimension:

Color:

Pantone codes:

- آثار جانبية تتبع التوقف المفاجئ عن تناول جاباننتين (قلق ، ، صعوبة 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 لأي آثار جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة ، الرجاء إخبار طبيبك أو الصيدلاني.

5. ظروف تخزين قايكس

يحفظ بعيداً عن مرأى ومنتاول الأطفال .
لا تستخدم قايكس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية
لا تخزن العبوة في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية.
احتياطات خاصة عند الانتهاء من استعمال المستحضر
- يجب عدم التخلص من أي أدوية عن طريق رميها في المياه العادمة أو النفايات المنزلية، استشر الصيدلاني عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها.
- سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة

6. معلومات إضافية

وصف المنتج

كيسولات

ماذا يحتوي قايكس :

قايكس 100 ملجم ، تحتوي كل كيسولة على :
جاباننتين (مستور الأدوية الأمريكي) 100 ملجم
قايكس 300 ملجم ، تحتوي كل كيسولة على :
جاباننتين (مستور الأدوية الأمريكي) 300 ملجم
قايكس 400 ملجم تحتوي كل كيسولة على :
جاباننتين (مستور الأدوية الأمريكية) 400 ملجم

السواغات: مايكرو كريستالين سيليلوز ، كولويدال ان هايدرس سيليكيا وماقنيزيم استيريت
عبوة تحتوي على 10 كيسولة

رقم التسجيل بالسودان :

كيسول قايكس 100 ملجم : CP/04/3802
كيسول قايكس 300 ملجم : CP/04/3803
كيسول قايكس 400 ملجم : CP/04/3801

الشركة المصنعة

كرايتني فارما
27 قسم 30-29 المنطقة الصناعية - كوراني
تلفون: +92 2111111511
فاكس: +922135057592
ايميل: info@getzpharma.com
لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالوكيل في السودان
شركة الدومة فارما المحدودة
الخرطوم بحري -المنطقة شمال مربع 4 عمارة المنى رقم 3 الطابق الثاني
الخرطوم
تلفون: +24912072064
وتمت الموافقة على هذه النشرة 30/9/2015

للقيام بالإبلاغ عن أي من الأعراض الجانبية

المجلس القومي للأدوية والسموم
فاكس (+249) 183 522263
البريد الإلكتروني: info@nmpb.gov.sd
الموقع الإلكتروني: www.nmpb.gov.sd

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً
- للتعليمات يعرضك للخطر
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال الدواء وتعليمات
- الصيدلاني الذي صرفه لك
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيداللة العرب

SUD-200008463

إذا توقفت عن تناول جرعة قايكس
لا تتوقف عن تناول قايكس ما لم يخبرك الطبيب بذلك إذا تم إيقاف العلاج يجب أن يتم بالتدريج خلال اسبوع على الأقل إذا توقفت عن تناول قايكس فجأة أو قبل أن يخبرك الطبيب بذلك قد يزداد خطر التعرض لنوبات الصرع.
إذا كان لديك أسئلة إضافية عن استعمال هذا الدواء أسأل طبيبك أو الصيدلاني
4. الآثار الجانبية المحتملة
مثل كل الأدوية قد يسبب قايكس آثاراً جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع
قد يلاحظ 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 واحمرار و/أو فقدان الشعور (قد تكون هذه أعراض لتفاعل تحسسي خطير).
ألم مستمر في المعدة والشعور بالغثيان والقيء حيث قد تكون هذه أعراض للإنتهاب حاد في البنكرياس.
قد يسبب قايكس 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 إدخالك للمستشفى أو التوقف عن تناول قايكس 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 واللسان
- اصفرار الجلد أو المنطقة البيضاء في العيون
- التعرض للزئبق أو الكدمات على غير المعتاد
- الشعور بالتعب أو الضعف الحاد
- ألم غير مبرر في العضلات
- الإنتهاب متكررة
قد تكون هذه الأعراض أول علامات لحدوث تفاعل خطير يجب على الطبيب فحصك ليقرر إذا كان من الضروري الإستمرار بتناول قايكس. إذا كنت تخضع للديزلة الدموية ، أخبر طبيبك إذا حصل لديك ألم و/أو ضعف في العضلات آثار جانبية أخرى تتضمن:
آثار جانبية شائعة جدا (التي قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 10 أشخاص)
- الإنتهاب فيروسي
- الشعور بالغثاس، الدوار، فقدان التنسيق
- الشعور بالتعب (ارتفاع درجة حرارة الجسم)
آثار جانبية شائعة (التي قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من كل 100 شخص)
- الإنتهاب رئوي ، الإنتهاب تنفسية ، الإنتهاب الجهاز البولي الإنتهاب الأذن أو الإنتهاب أخرى .
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء .
- قلة الشهية للطعام زيادة الشهية .
- الغضب تجاه الآخرين ، الإرتباك، تغيرات في المزاج ، اكتئاب ، قلق ، عصبية ، صعوبة في القدرة على النوم، صداع ، حساسية الجلد
- فقدان الحس (تتمثل صعوبة في التنسيق ، حركة غير طبيعية في العيون ، زيادة انخفاض أو غياب ردود الأفعال،
- ضبابية إدراكية الرؤية
- رنح
- ارتفاع ضغط الدم ، إجمار الوجه أو توسع الأوعية الدموية.
- صعوبة في التنفس ، التهاب القصبات الإنتهاب الحلق سعال جفاف الأنف .
- قي غثيان ، مشاكل في الأسنان، الإنتهاب اللثة ، إسهال ألم في المعدة، عسر هضم ، إمساك، جفاف الفم أو البلعوم ، إنتفاخ البطن .
- تورم الوجه، التعرض للكدمات ، طفح ، حكة، حب الشباب
- ألم في المفاصل ، ألم في العضلات ، الألم في الظهر ، نقصان
- صعوبة في الإنتصاب(عنة)
- تورم الساقين والذراعين ، صعوبة في المشي ، ضعف ، ألم ، شعور بالتعب ، أعراض تشبه الإنفلونزا
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء ، انخفاض الوزن إصابات مفاجئة ، كسور، كسوط

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

آثار جانبية غير شائعة (التي تؤثر على أكثر من شخص واحد كل 1000 شخص):
- تفاعلات تحسسية مثل الشرى
- قلة الحركة
- نبضات قلب سريعة
- التورم الذي يشمل الوجه، الجذع والأطراف .
- نتائج فحص دم غير طبيعية التي تدل على وجود مشاكل في الكبد .
- إنخفاض الصفائح الدموية (خلايا تخثر الدم)
- هلوسات
- مشاكل الحركات غير الطبيعية مثل الإلتواء ، الحركات غير المتوازنة والتيبس .
- رنين في الأذن
- مجموعة من الآثار الجانبية تحدث معاً والتي تتضمن تورم العقد الليمفاوية (كتل منعزلة صغيرة مرتفعة تحت سطح الجلد) ارتفاع درجة حرارة الجسم .
- طفح والتهاب الكبد .
- اصفرار الجلد والمنطقة البيضاء في العيون (يرقان) الإنتهاب الكبد .
- قصور حاد في وظيفة الكلى ، سلس بول
- زيادة أنسجة الثدي ، تضخم الثدي .

150mm

Signing Authorities

Business Development

Regulatory Affairs

Prepared by:

Checked by:

Reviewed by:

Approved by: