

```
نورونتین ، کپسول های ۱۰۰ میلی گرمی ، کپسول های ۳۰۰ میلی گرمی، کپسول
                                                 های ۴۰۰ میلی گرمی
 بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شماست، لطفاً پیش از مصرف دارو،
                                    برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.
- این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز
```

- اگر سوال دیگري داشتید با پزشك یا داروساز خود مشورت كنید. این دارو َفقط برّایِ شخص شمّا تجویز شدّه اسّت َلذا از دَادن آن به دیگران بدون تجویز پزشک، جدا خودداری فرمایید حتی اگر علایم بیماری آنها مشابه

- در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در این برگه حاوي پاسخ به سئوالات زیر است: ۱. نورونتین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

۲. قبل از مصرف نورونتین چه چیزهایی را باید بدانید؟ ۳. نحوه مصرف نورونتین چگونه است؟ ۴. عوارض جانبي ناشی از مصرف این دارو کدامند؟ ۵. چگونه باید نورونتین را نگهداری کرد؟ ۶. محتويات بسته بنديو ساير اطلاعات

۱- نورونتین چیست و موارد مصرف آن کدام است؟ نورونتین به دسته داروئی ای تعلق داردکه برای درمان صرع و درد نوروپاتی محیطی (درد طولانی مدت که منجر به آسیب اعصاب می شود) می باشد. ماده موثره نورونتین ، گاباپنتین است. نورونتین برای درمان:

اخیرتان به طور کامل شرایط شما را کنترل ننماید. شما باید نورونتین را علاوه بر درمان های داروئی که در حال مصرف آنها هستید اضافه نمائید مگر آنکه پزشکتان دستور تغییر دهد. در صورت صلاح دید پزشک، نورونتین به تنهائی برای درمان در بزرگسالان و کودکان بزرگتر از ۱۲ سال نیز استفاده می گردد. • درد ناشی از نوروپاتی محیطی (حس درد طولانی مدت منجر به آسیب اعصاب

می شود). انواع متفاوتی از بیماری ها منجر به دردهای محیطی می شوند (این نوع درد ابتدا در پاها و یا در بازوها آغاز می گردد) مانند دیابت (قند خون بالا) یازونا (بیماری ویروسی ناشی از واریسلا زوستر؛ آبله مرغان). حس دردممکن است به صورت احساس گرما ، سوزش، ضربان مانند،دردی شبیه چاقو خوردن ، ضربه ای، دردهای تیز، گرفتگی ، تیرکشنده، مور مور شدن ، بی حسی، سوزن ضربه ای سوزن شدن تعریف گردد. ۲- قبل از مصرف نورونتین چه چیزهایی را باید بدانید؟

موارد منع مصرف - در صورت حساسیت به گاباپنتین یا سایر ترکیبات این دارو موارد احتياط و هشدارها راقبت ویژه در هنگام مصرف نورونتین ۰ اگر مشکلات کلیوی دارید پزشک دوز داروی شما را تغییر می دهد و تنظیم

• در صورتی که تحت پروسه دیالیز قرار دارید پزشک دوز داروی شما راتغییر می

دهد و تنظیم می نماید. تعداد محدودی از افرادی که تحت درمان با داروهای ضد صرع مانند گاباپنتین گرفته اند افکاری مانند آسیب زدن به خودشان یا خودکشی داشته اند. درطی دوران استفاده از دارو هر زمان که چنین افکاری داشتید سریعا با پزشک خود کودکانی که تحت درمان با نورونتین قرار گرفته اند مشکلات رفتاری مانند پرخاشگری ، مشکل در تمرکز و یا بی قراری نشان داده اند. نکات قابل توجه درارتباط با واکنش های جدی ناشی از مصرف نورونتین تعداد محدودی از افرادی که نورونتین مصرف می کنند دچار واکنش های

آلرژیک یا واکنش های پوستی جُدی می شُوند که در صورت عدم درمان ممکن است منجر به مشکلات جدی شود لذا هوشیار باشید که در زمانی که نورونتین مصرف می نمائید چنین علائم و نشانه هائی را بشناسید. در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در بخش ۴ بروشور نباشد. رف سایر داروها

خود اطلاع دهید. داروهائی که حاوی مرفین هستند • در صورتی که داروئی مصرف می نمائید که شامل مرفین است لطفابه پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید زیرا مرفین اثرات داروی نورونتین را افزایش می داروهای مهار کننده اسید برای درمان سو هاضمه: • اگر نورونتین و داروهائی ضد اسید که حاوی آلومینیوم و منیزیم هستند ، ه زمان مصرف شوند ، جذب نورونتین از معده کاهش می یابد به همین جهت

توصیه می شود نورونتین حداقل ۲ ساعت بعد از مصرف داروی ضد اسید استفاده شود. نورونتين: ۰ مصرف نورونتین با دیگر داروهای ضد صرع و یا قرص های خوراکی ضد بارداری تداخل داروئی ندارد. • ممکن است مصرف نورونتین در نتیجه برخی از تست های آزمایشگاهی تداخل ایجاد کند لذا در صورتی که باید آزمایش ادرار بدهید به پزشک یا

نورونتین را می توان همرا ه با یا بدون غذا مصرف نمود نورونتین نباید در دوران بارداری مصرف گردد مگر آنکه پزشکتان تجویز نماید. استفاده از روشهای موثر پیشگیری از بارداری درخانم های با قدرت باروری باید سایر داروهائی که جهت درمان تشنج استفاده می شوند خطر آسیب به جنین را در طی دوران تکاملجنین افزایش می دهند خصوصا زمانی که بیش از یک نوع داروی ضد تشنج همزمان با دیگر داروهای این گروه داروئی مصرف شود لذا در صورت امکان تنها یک داروی ضد تشنج در دوران بارداری مصرف گردد و حتما

بیمارستان اطلاع دهید که نورونتین مصرف می نمائید.

مصرف نورونتین با غذا و نوشیدنی

تحت نظارت پزشک استفاده شود.

باشید یا تصمیم به بارداری دارید سریعا به پزشک خود اطلاع دهید .هرگز به صورت ناگهانی مصرف دارو را قطع نکنید زیرا ممکن است منجر به تشدید تشنج گردد و عواقب جدی برای شما و کودک ایجاد نماید. گاباپنتین ماده موثره نورونتین، ترشح به شیردارد و اثرات آن بر کودک ناشناخته ت لذا توصیه می شود در زمان مصرف نورونتین از شیردهی خودداری قبل از مصرف هر داروئی به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهی رانندگی و کار با ماشین آلات مصرف نورونتین ممکن است منجر به احساس گیجی ، خواب آلودگی و خستگی گردد لذا ازرانندگی، کاربا ماشین آلات پیچیده و یا انجام فعالیت های

خطرناک تا هنگامی که مصرف داروبر توانائی شما تاثیر میگذارد، خودداری

مول نورونتین حاوی لاکتوز (نوعی قند)است. در صورتی که مصرف برخی ترکیبات قندی برایتان تحمل پذیر نیست، قبل از استفاده از نورونتین به پزشک

نورونتین را دقیقا مطابق دستور پزشک مصرف نمائید. در صورت عدم اطمینان

اطلاعات مهم در ارتباط با برخی ترکیبات نورونتین

ىرف نورونتين چگونه اس

در صورتی که نورونتین مصرف می نمائید و باردارهستید ، حدس میزنید باردار

از نحوه مصرف با پزشک یا داروساز چک نمائید. پزشک دوز مناسب برای مصرف شما را تعیین مینماید. در صورتی که احساس کردید اثرات نورونتین برایتان بس ىيار قوى يا بسيار ضعیف است در اولین زمان ممکن به پزشک یا داروسازخود اطلاع دهید. در صورتی که بیمار میان سال (بالاتر از ۶۵ سال)هستید: دوز نرمال نورونتین را استفاده نمائید مگر آنکه با مشکلات کلیوی مواجه شوید در این صورت پزشک شما رژیم درمانی متفاوتی برایتان تجویز می نماید.مصرف نورونتین را تا زمانی که پزشکتان دستورعدم مصرف نداده است ادامه دهید. روش و نحوه تجويز نورونتین به صورت مصرف خوراکی می گردد. قرص یا کپسول را با مقدار ب آب مصرف مصرف نمائید.قرص های نورونتین قابلیت نصف شدن در بیماران مبتلا به صرع دوز معمولی دارو در بزرگسالان و نوجوانان تعدا کپسول یا قرص را مطابق دستور پزشک مصرف نمائید. پزشک به تدریج دوز مناسب شما را تنظیم می نماید. دوز معمول برای شروع ، معمولا بین ۳۰۰

تا ۹۰۰ میلی گرم در روز است. سپس بر اساس دستور پزشک دوز مصرفی تا حداکثربه ۳۶۰۰ میلی گرم در روز افزایش می یابد و پزشک به شما خواهد گف که این دوز را به صورت سه دوز منقسم ، یک بار صبح، یک بار بعد ازظهر و یک

دوزی دریافتی بر اساس وزن بدن کودک توسط پزشک تعیین می گردد.درمان با دوز کم آغاز می گردد و به تدریج در طی یک دوره سه روزه افزایش می یابد . دوز نرمال برای کنترل صرع کودک ۳۵-۲۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه است و به صورت سه دوز منقسم در روز، ، یک بار صبح، یک بار

بار قبل از خواب مصرف نمائید. کودکان ۶ سال یا بزرگتر

دارو را استفاده کرده اید. اگر مصرف نورونتین را فراموش کردید:

بعد ازظهر و یک بار قبل از خواب تجویز می گردد.

ىرف نورونتين در كودكان كوچكتر از ۶ سال تجويز نمى گردد. دوز مصرفی در افراد بزرگسال با درد نوروپاتی محیطی تعدا کپسول یا قرص را مطابق دستور پزشک مصرف نمائید. پزشک به تدریج

دوز مناسب شما را تنظیم می نماید. دوز نرما شروع ، معمولا بین ۳۰۰ تا ۹۰۰ میلی گرم در روز است. سپس بر اساس دستور پزشک دوز مصرفی تا حداکثربه ۳۶۰۰ میلی گرم در روز افزایش می یابد و پزشک به شما خواهد گفت که این دوز را به صورت سه دوز منقسم ، یک بار صبح، یک بار بعد ازظهر و یک بار قبل از خواب مصرف نمائید. در صورتی که مشکلات کلیوی دارید یا دیالیز می شوید ورتی که مشکلات کلیوی دارید یا دیالیز می شوید پزشک دوز درمانی متفاوتی برایتان تجویز می نماید. در **صورتی که بیشتر از حد نیاز نورونتین مصرف نمودید باید:** رف دوز بیشتر از رژیم درمانی توصیه شده سبب افزایش عوارض جانبی شامل از دست دادن هوشیاری، گیجی، دو بینی، لکنت زبان، خواب آلودگی و

اسهال می گردد.در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو با پزشک ی بگیرید یا به نزدیک ترین بیمارستان و یا درمانگاه مراجعه نمائید. کپس یا قرص مصرف نموده را همراه با محل نگهداری (بلیستر) و بروشورآن به همراه داشته باشید تا بیمارستان یا اورژانس به آسانی تشخیص دهد که شما کدام

در صورتی که فراموش کردید نورونتین را مصرف نمائید به محض یادآورری ، دارو را مصرف نمائید مگر آنکه زمان مصرف دوز بعدی باشد. از مصرف دو برابر

بدون دستور پزشک مصرف نورونتین را متوقف ننمائید. در صورتی که دوره درمان شما پایان یافته است ، مصرف دارو باید حداقل در طی مدت یک هفته

دارو جهت جبران دوز فراموش شده خودداری نمائید. اگر مصرف نورونتین را متوقف کرده اید:

و به تدریج قطع گردد. در صورتی که مصرف نورونتین را ناگهانی و قبل از توصیا پزشک قطع نمائید، خطر بروز تشنج افزایش می یابد. ۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟ همانند سایر داروها، نورونتین می تواند سبب بروز عوارض جانبی گردد گرچه در تمام افراد بروز نمی نماید. بعد از مصرف نورونتین در صورت بروز هر کدام از عوارض زیر سریعا به پزشک خود اطلاع دهید. • در صورت بروز واکنش های پوستی شدید مانند تورم لب ها و صورت، بروز بثورات جلدی و قرمزی پوست، ریزش مو(بروز این علائم ناشی از واکنش های آلرژیک جدی هستند)، باید سریعا مورد توجه قرار بگیرند. عده درد مداوم ، احساسی ناخوشی یا بیمار شدن که از نشانه های پانکراتیت (التهاب لوزالمعده) حاد است. • نورونتین ممکن است سبب بروز واکنش های آلرژیک خطرناک یا جدی شود که پوست و یا سایر بخش های بدن مانند کبد یا سلولهای خونی را تحت تاثیر قرار دهد. بروز بثورات جلدییا عدم بروز آن از نشانه های چنین واکنش های آلرژیکی استکه می تواند منجر به بستری شدن یا قطع مصرف نورونتین گردد.د

ورت بروز علائم زیر همان لحظه با پزشک خود تماس بگیرید:

• بثورات جلدی(پوستی)

• کھیر ۰ ت

• عفونت ويروسى • احساس خواب آلودگی، گیجی ، عدم تعادل • احساس خستگی و تب عوارض جانبی شایع (میزان بروز حداکثر ۱ نفر در هر ۱۰ نفر) • پنومونی، عفونت تنفسی ، عفونت مجرای ادراری، التهاب گوش و یا سایر عفونت ها • کاهش تعداد گلبول های سفید • بی اشتهائی ، افزایش اشتها • احساس خشم ، پریشانی، تغییرات خلق و خو ، افسردگی،اضطراب،عصبی بودن، مشکل در تفکر کردن • تشنج، حرکات تشنجی ،سختی در تکلم ،ازدست دادن حافظه،لرزش، به سختی به خواب رفتن،سردرد،حساس شدن پوست، کاهش حساسیت (بی ی)، سختی در حفظ تعادل، حرکات غیرمعمول چشم،افزایش- کاهش یا فقدان عکس العمل های غیر ارادی • تاری دید، دو بینی • بالا رفتن فشار خون ، احساس گرگرفتگی یا گشاد شدن عروق • دشواری در تنفس، برونشیت، گلو درد، سرفه، خشکی بینی

- بعد از پایان تاریخ انقضا دارو که روی برچسب و جعبه دارو بعد از عبارت EXP نوشته شده است، از مصرف آن خودداری نمایید. تاریخ انقضا اشاره به آخرین روز از ماه درج شده برروی جعبه و لیبل دارو می باشد . - کپسول های سخت نورونتین در دمای پائین تر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری گردد. - قرص های روکش دار نورونتین در دمای پائین تر از ۲۵ درجه سانتی گراد - هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زبالههای خانگی خود دور نریزید. درمورد چگونه دورریختن دارویی که دیگر استفاده نمی کنید از داروساز خود سوال کنید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک خواهد کرد. ۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات نورونتین شامل چه ترکیباتی است؟ - ماده موثره این فرآورده گاباپنتین است. هر کپسول سخت حاوی ۱۰۰ میلی

احساس ناخوشی،درد و عرق کردن(، درد قفسه سینه • نوسانات قند خون در بیماران دیابتی • التهاب مفصل، تخريب فيبرهاي عضلاني اسكلتي (رابدوميوليز) • تغییر در نتایج آزمایش خون (افزایش فسفوکیناز کراتین) گزارش دهی عوارض جانبی در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، اعم از مواردی که ذکر شد و یا مواردی که در این بروشور اشاره نشده، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. ۵- چگونه باید نورونتین را نگهداری کرد؟ - این فرآورده را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

• ريزش مو ریرس جو • نارسائی شدید کلیوی، بی اختیاری ادرار • افزایش بافت سینه،بزرگ شدن سینه،تغییر در سیکل قاعدگی • عوارض جانبی به دنبالقطع ناگهانی گاباپنتین (اضطراب، مشکل در خوابیدن، گرم ، ۳۰۰ میلی گرم و ۴۰۰ میلی گرم گاباپنتین می باشد. - ترکیبات دیگر کپسول شامل:لاکتوز مونوهیدرات ، نشاسته مارپیچی و تالک.

کپ

تیتانیوم) و E۱۷۲ (اکسید آهن زرد و قرمز) است. جوهر چاپ استفاده شده بر روی کپسول ها حاوی E۱۷۱ (اکسید تیتانیوم) و E۱۳۲ (ایندیگوکارمین) است. شکل ظاهری نورونتین و محتویات بسته بندی سول های ۱۰۰ میلی گرمی نورونتین، کپسول های سفید رنگ هستند که با "mg ۱۰۰ Neurontin" و "PD" نشان دار شده اند کپسول های ۳۰۰ میلی کُرمی نورونتین، کپسول های زرد رنگ هستند که با "mg ۳۰۰ Neurontin" و "PD" نشان دار شده اند کپسول های ۴۰۰ میلی گرمی نورونتین، کپسول های نارنجی رنگ هستند که با "mg ۴۰۰ Neurontin" نشان دار شده اند نوع بلیستر: فویل آلومینیومی

کپسول های ۱۰۰ میلی گرمی نورونتین حاوی ماده رنگی E۱۷۱ (اکسید تیتانیوم) کپسول های ۳۰۰ میلی گرمی نورونتین حاوی ماده های رنگی E۱۷۱ (اکسید تیتانیوم) و E۱۷۲ (اکسید آهن زرد) است. مول های ۴۰۰ میلی گرمی نورونتین حاوی ماده های رنگی E۱۷۱ (اکسید

• نتایج نامطلوب آزمایش خون که احتمال بروز مشکلات کبدی باشد عوارض جانبی که به دنبال استفاده از دارو گزارش شده اند: • كاهش تعداد پلاكت (سلول هاى تشكيل دهنده لخته خون) • حرکات غیرطبیعی مانند پیچ خوردگی، حرکات تشنجی و سفت شدن • دشواری در تکلم مشکلات چشمی (مانند آب مروارید) • شنیدن صدای زنگ در گوش ها دشواری در بلع و تنفس • يانكراتيت (التهاب لوزالمعده) مجموعه ای از عوارض جانبی که تواما می توانند رخ دهند شامل التهار لنفاوی، لمس برجستگی ها کوچک مجزا زیر پوست، تب، بثورات جلدی و التهاب كبدى • زرد شدن پوست و چشم(زردی) ، التهاب کبدی،سنگ صفراوی

• تورم غدد که از بین نرود • تورم لب و زبان • زرد رنگ شدن پوست و یا بخش سفید رنگ چش • کبودی یا خونریزی غیرمعمول • خستگی و ضعف شدید • درد عضلانی غیرمنتظره • عفونت های مکرر این علائم ممکن است نخستین نشانه های یک واکنش جدی باشند. پزشک باید شما را معاینه نماید و برای ادامه یا قطع مصرف نورونتین تصمیم بگیرد. در صورتی که دیالیز می شوید و احساس درد عضلانی یا خستگی دارید به پزشک اطلاع دهید. سایر عوارض جانبی شامل: عوارض جانبی خیلی شایع (میزان بروز بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر) • استفراغ، تهوع، مشكلات دندانى، التهاب لثه، اسهال ، معده درد، سو هاضم یبوست، خشکی دهان و گلو، نفخ شکم • تورم صورت، کبودی،بثورات جلدی، خارش، آکنه • درد مفصلی، درد عضلانی، پشت درد، فشردگی • ناتوانی جنسی • ورم پاها و بازوها، دشواری در راه رفتن، خستگی، احساس درد، احساس ناخوشى،علائم شبه آنفولانزا • کاهش تعداد گلبول های سفید، افزایش وزن • آسیب دیدگی تصادفی، شکستگی، سائیدگی بر اساس مطالعاتی که در کودکان انجام گرفته است ، رفتارهای پرخاشگریو حرکات تشنجی به عنوان معمول ترین عوارض جانبی گزارش شده است. عوارض جانبی نادر (میزانبروزحداکثرا نفردرهر ۱۰۰۰ نفر) • بروزواکنش های آلرژیک مانند کهیر • کاهش تحرک • ضربان قلب مسابقه ای • ایجاد ورم که صورت ، تنه و دست و پا را نیز شامل می شود

• انواع متفاوت صرع (تشنج هائی کهدر بخش های محدودی در مغز آغاز می شوند، تشنج می تواند در دیگر بخش های مغز گسترش داشته باشد یا نداشته باشد). زمانی پزشک دارو را برای کمک به درمان شما تجویز می نماید که درمان در صورتی در حال مصرف دیگر داروها هستید یا اخیرا داروی خاصی استفاده می نمائید ؛ شامل داروهائی که بدون نسخه تهیه کرده اید، به پزشک یا داروساز