بريقابالين بيكر
بريقابالين
كبسولات 50 مغ، 150 مغ و300مغ

1-الشكل والتقديم

بريقابالين بيكر 50 مغ : كبسولات. علبة من 60 كبسولة.
بريقابالين بيكر 150 مغ : كبسولات. علبة من 60 كبسولة.
بريقابالين بيكر 300 مغ : كبسولات. علبة من 60 كبسولة.

2ـ التركيبة

بريقابالين بيكر 50 مغ : تحتوي كل كبسولة على:
بريقابالين.......................... 50 مغ.
بريقابالين بيكر 150 مغ : تحتوي كل كبسولة على:
بريقابالين.......................... 150 مغ .
بريقابالين بيكر 300 مغ : تحتوي كل كبسولة على:
بريقابالين.......................... 300 مغ .

السوغة:
لاكتوز، نشاء الذرة سابق الهلمنة ، ستيارات المغنيزيوم.
الغلاف:
بريقابالين بيكر 50 مغ : هلام، ثنائي اكسيد التيتان.
بريقابالين بيكر 150 مغ و 300 مغ : هلام، ثنائي اكسيد التيتان، اكسيد الحديد الاصفر، اكسيد الحديد الاحمر، ازوروبين، كارموازين.
السوغة دات أثر معلوم : اللاكتوز، ازوروبين،كرموازين (E122)،.

3ـ الصف العلاجي

بريقابالين بيكر ينتمي الى صنف الادوية المستعملة لعلاج الصرع والآلام العصبية.

4ـدواعي الاستعمال

الآلام العصبية: يستعمل بريقابالين بيكر لعلاج الآلام المستمرة الناتجة عن اصابات في الاعصاب.
امراض مختلفة مثل داء السكري او داء القوباء المنطقية قد تؤدي الى آلام عصبية محيطية. تظهر اعراض الالم كإحساس بالحرارة ، بالحريق ، بالألم الناغز،بالنخز، طعنة خنجر، بالألم الواخز، بالتشنج ، بالتألم، بالوخز، بالخدر، بالقرص وبوخز الابرة. كما يمكن للآلام العصبية ان تترافق بتغيرات في المزاج و اضطرابات في النوم و التعب وقد يكون لها اثر على النشاط الجسدي والاجتماعي وعلى نمط الحياة بشكل عام. يستعمل بريقابالين بيكر ايضا في حالات الفيبروميالقيا و الصدمات النخاعية.
امان الاستعمال و فعالية البريقابالين لم يتم اثباتها لدى المرضى دون سن 18سنة والذين يعانون من الآلام العصبية المحيطية.

الصرع:
يستعمل بريقابالين بيكر لعلاج نوع خاص من الصرع (نوبات الصرع الجزئية مع او دون شمول ثانوي) عند الكبار. طبيبك سيصف لك بريقابالين بيكر ليساعد في معالجة الصرع لديك ازا لم يسمح علاجك الحالي بالسيطرة الكلية على نوباتك. يجب اشراك بريقابالين بيكر مع علاجك الحالي . لا يؤخذ بريقابالين بيكر وحده بل يجب دوما اشراكه مع دواء آخر مضاد للصرع.

5ـ مقدار الجرعة وطريقة الاستعمال

مقدار الجرعة

الآلام العصبية او الصرع: يجب اخذ عدد الكبسولات التي وصفها لك الطبيب . الجرعة المعتادة والتي تتلائم مع حالتك تتراوح ما بين 150 مغ و 600 مغ في اليوم .
سوف يخبرك طبيبك إن كان عليك اخذ بريقابالين بيكر مرتين او ثلاث مرات في اليوم .
في حالة تناوله مرتين في اليوم، يؤخذ بريقابالين بيكر مرة في الصباح ومرة في المساء في نفس الوقت كل يوم.
في حالة تناوله ثلاث مرات في اليوم، يؤخذ بريقابالين بيكر مرة في الصباح ومرة عند الظهر ومرة في المساء في نفس الوقت كل يوم.
ازا شعرت ان مفعول بريقابالين بيكر قوي جدا او ضعيف جدا، استشر الطبيب او الصيدلي.
ان كان الشخص المريض مسن (يفوق 65سنة) ، يؤخذ بريقابالين بيكر بشكل عادي الا في حالة مرض الكلى.
طبيبك قد يصف لك وقت آخر و/او جرعة اخرى في حالة مرض الكلى.
في جميع الحالات ، يجب التقيد بوصفة الطبيب بدقة.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم
يؤخذ الدواء مع كأس كبير من الماء.
من الممكن تناول الكبسولات اثناء او خارج الاكل.
لا يجب التوقف عن اخذ بريقابالين بيكر حتى يأمركم الطبيب بزلك. وقف العلاج يجب ان يكون تدريجيا في مدة اسبوع على الاقل.
احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6 - موانع الاستعمال

يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- حساسية مفرطة اتجاه البريقابالين او احد مكونات هذا الدواء.
- الحمل والرضاعة.
- الاطفال والمراهقين دون سن 18سنة الذين يعانون من الآلام العصبية المحيطية

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7 - تحذيرات خاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

- ترافقت مع بريقابالين بيكر حالات دوار و نعاس تزيد من احتمالات الإصابة بحوادث (الوقوع) عند المرضى المسنين.
نتيجة لزلك يجب توخي الحذر حتى تعتاد على التأثيرات التي قد يحدثها هذا الدواء.
- تكييف الادوية المستعملة ضروري لدى المرضى المصابين بداء السكري الزين زاد وزنهم عند المعالجة بالبريقابالين.
- ازا اعلمك طبيبك انك مصاب بمرض وراثي لا يسمح لك بتناول بعض انواع السكر، ينبغي اعلام الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
لا ينصح بتناول هذا الدواء مع الكحول.
يحتوي هدا الدواء على صبغة ازووية (E122) يمكن ان تسبب حساسية
في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

8ـ التفاعلات مع أدوية أخرى

لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية ، يجب اعلام الطبيب او الصيدلي عن كل علاج قيد الاستعمال.
بريقابالين بيكر من الممكن ان يتفاعل مع أدوية اخرى .
شدّة الدوار، النعاس و نقص التركيز قد تزيد اذ أخذ بريقابالين بيكر في نفس الوقت مع ادوية تحتوي على:
- اوكسيكودون: يستعمل لعلاج الالم.
- لورازيبام: يستعمل لعلاج القلق.
من الممكن تناول بريقابالين بيكر مع الادوية المانعة للحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.

9-الحمل والرضاعة

الحمل

لا يجب استخدام هذا الدواء خلال الحمل، الا ازا كان لطبيبك رأي آخر. النساء في سن الانجاب عليهن استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل.
يجب اعلام الطبيب في الحال ان كنت حامل ، ان كنت تظنين انك حامل او ان كنت تريدين الحمل اثناء معالجتك ببريقابالين بيكر

الرضاعة:

لا ينصح بهذا الدواء خلال الرضاعة ؛ لأننا نجهل ان كان بريقابالين بيكر يفرز في حليب الام .
بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و الرضاعة

10 - السائقين ومستعملين الالات

بريقابالين بيكر قد يسبب دوار، نعاس و نقص التركيز . لا تجوز القيادة او استعمال الالات المعقدة او القيام بنشاطات كثيرة الخطورة حتى يتم التأكد من تأثير هزا الدواء على قدرتك لممارسة هذه النشاطات .

11 – الآثار غير المرغوبة

مثل كل الادوية ؛ بريقابالين بيكر من المحتمل ان تكون له آثار غيرمرغوبة عند بعض الاشخاص:
الآثار الغير مرغوبة الاكثر شيوعاً
- دوار و تعب.

الآثار غير المرغوبة المتوسطة الشيّوع:
- زيادة الشهية .
- اثارة، تشوش الذهن ، تغير الشهوانية، التهيج، التحسسية.
- اضطرابات في الانتباه ، رعونة ، اضطرابات في الذاكرة ، رجفان، صعوبة في الكلام ،إحساس بالوخز.
- رؤية غير واضحة، رؤية مزدوجة.
- دوار.
- جفاف الفم، إمساك ، تقيؤ، نفخ.
- اضطرابات في الانتصاب.
- انتفاخ الاطراف ، احساس بالثمالة، اضطرابات في السير.
- زيادة الوزن.

الآثار غير المرغوبة القليلة الشيّوع:
- فقدان الشهية .
- تغير في الشخصية، عصبية، انهيار عصبي، تهيج ، تقلبات في المزاج، زيادة الارق، صعوبة في ايجاد الكلمات،هلوسات، أحلام غير طبيعية، نوبات الهلع، خمول، صعوبة في التركيز، حركات غير طبيعية للعين، حركات قفزية ، تقصلن ردود الافعال، نشاط مفرط ، دوار في وضعية الوقوف، جلد حساس، فقدان الذوق، احساس بالحرق، رجفان اثناء الحركة، نقص في الانتباه ،إغماء.
- جفاف العينين، انتفاخ العينين، ألم العينين، تدمع العينين.
- تسارع ضربات القلب.
- احمرار الوجه ، هبو.
- صعوبة في التنفس ، جفاف الاف .
- انتفاخ البطن ، زيادة اللعاب، حريق في المعدة، خدر حول الفم.
- تعرق،طفح جلدي.
- تقلص عضلي، انتفاخ المفاصل، تشنجات عضلية، آلام عضلية، آلام المفاصل ، آلام الظهر ، آلام في الاطراف ، صلابة عضلية.
- صعوبة او ألم في التبول ،سلس البول، انخفاض كمية البول.
- إحساس بالضعف ،سقوط ، إحساس بالعطش ،ضيق في الصدر.

الآثار غير المرغوبة النادرة:
- انخفاض ضغط الدم ، برودة اليدين و الرجلين، ارتفاع ضغط الدم.
- سعل ، إحتقان الأف.
- إصابة في العضلات.
- آلام في الصدر، توقف العادة الشهرية.
- ارتفاع السكر في الدم.
- حساسية للصوت المرتفع.
- اضطرابات دقات القلب.
- انتفاخ الوجه.
- انتفاخ اللسان.
في حال انتفاخ الوجه او اللسان ، يجب ان تستشير الطبيب فورا.

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

12 - الجرعة الزائدة:

يجب اعلام الطبيب فورا في حالة التناول العرضي لجرعة زائدة او التوجه الى اقرب مصلحة استعجالات.
خذ معك علبة كبسولات بريقابالين بيكر.

13 – نسيان جرعة او عدة جرعات :

من المهم تناول كبسولات بريقابالين بيكر بانتظام وفي نفس الوقت من كل يوم. ان نسيت اخذ الجرعة ، عليك بتناولها حالما تنتبه لذاك، الا اذا كان موعد الجرعة الموالية قد حان، في هذه الحالة يجب الاستمرار في اخذ الدواء بشكل عادي، لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية .

الحفظ:

يحفظ في العلبة الخارجية الأصلية في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

القائمة I

دواء مرخص رقم:
المصنع/ المعلب/المستثمر

مخابر بيكر

م .ن اضافة الدار البيضاء 16100

تاريخ النبذة: جويلية 2012 PRE 50/N-01 و PRE 150/N-01 و PRE300/N-01

PREGABALINE BEKER®

Prégabaline

Gélules 50 mg ,150 mg et 300 mg

1-FORME ET PRESENTATION

PREGABALINE BEKER® 50 mg : Gélules. Boite de 60 gélules.
PREGABALINE BEKER® 150 mg : Gélules. Boite de 60 gélules.
PREGABALINE BEKER® 300 mg : Gélules. Boite de 60 gélules.

2-COMPOSITION

PREGABALINE BEKER® 50 mg : Chaque gélule contient :
Prégabaline..…………………………...50mg.
PREGABALINE BEKER® 150 mg : Chaque gélule contient :
Prégabaline..…………………………...150mg.
PREGABALINE BEKER® 300 mg : Chaque gélule contient :
Prégabaline..…………………………...300mg.

Excipients :
Lactose, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium.
Enveloppe :
PREGABALINE BEKER® 50 mg : Gélatine, dioxyde de titane.
PREGABALINE BEKER® 150 mg et 300 mg : Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, azorubine, carmoisine
Excipient à effet notoire : Lactose , azorubine, carmoisine (E122).

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

PREGABALINE BEKER® appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les douleurs neuropathiques.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les douleurs neuropathiques : PREGABALINE BEKER® est utilisé pour traiter les douleurs persistantes causées par des lésions des nerfs.
Différentes pathologies comme le diabète ou le zona peuvent induire des douleurs neuropathiques périphériques. Les manifestations douloureuses peuvent être décrites comme étant des sensations de chaleur, de brûlure, de douleur lancinante, d'élancement, de coup de poignard, de douleur fulgurante, de crampe, d'endolorissement, de picotement, d'engourdissement, de pincements et de coups d'aiguille. Les douleurs neuropathiques périphériques peuvent aussi être associées à des changements d'humeur, des troubles du sommeil, de la fatigue, et peuvent avoir un impact sur le fonctionnement physique et social, et sur la qualité de vie en générale. PREGABALINE BEKER® est également indiqué en cas de fibromyalgie et de traumatisme medullaire.
La sécurité d'emploi et l'efficacité de la prégabaline n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans présentant des douleurs neuropathiques périphériques.
Epilepsie : PREGABALINE BEKER® est utilisé pour traiter un type particulier d'épilepsie (crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire) chez l'adulte. Votre médecin vous prescrira PREGABALINE BEKER® pour aider à traiter votre épilepsie lorsque votre traitement actuel ne permet pas de contrôler complètement vos crises. Vous devez prendre PREGABALINE BEKER ® en association avec votre traitement actuel. PREGABALINE BEKER® ne doit pas être utilisé seul, mais doit toujours être utilisé en association à un autre traitement antiépileptique.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

Les douleurs neuropathiques ou épilepsie :

Prenez le nombre de gélules prescrit par votre médecin. La dose habituelle, qui a été adaptée à vous et à votre état, est comprise entre 150mg et 600 mg par jour.
Votre médecin vous dira si vous devez prendre PREGABALINE BEKER® deux fois ou trois fois par jour.
En cas de deux prises par jour, prenez PREGABALINE BEKER® une fois le matin et une fois le soir, environs aux même heures chaque jour.
En cas de trois prises par jour, prenez PREGABALINE BEKER® une fois le matin, une fois le midi et une fois le soir, environs aux même heures chaque jour.
Si vous avez l'impression que l'effet de PREGABALINE BEKER® est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous êtes un patient âgé (de plus de 65 ans), vous devez prendre PREGABALINE BEKER® normalement sauf en cas de maladie des reins.
Votre médecin peut vous prescrire un horaire de prise et/ou une posologie différente en cas de maladie des reins.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

Mode d'administration :

Voie orale
Prendre le médicament avec un grand verre d'eau.
Les gélules de PREGABALINE BEKER® peuvent être prises au moment ou en dehors des repas.

- N'arrêtez pas votre traitement par PREGABALINE BEKER® jusqu'à ce que votre médecin vous dise de l'arrêter, Si votre traitement est interrompu, l'arrêt doit s'effectuer de façon progressive pendant une semaine minimum.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Si vous avez présenté une hypersensibilité (allergie) à la prégabaline ou à l'un des constituants de ce médicament,
- Grossesse et allaitement.
- Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans présentant des douleurs neuropathiques périphériques.

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

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- PREGABALINE BEKER® a été associé à des étourdissements et de la somnolence, pouvant augmenter la survenue de blessures accidentelles (chutes) chez les patients âgés. Vous devez par conséquent être prudent jusqu'à ce que vous soyez habitués aux éventuels effets que le médicament pourrait produire.
- Une adaptation des médicaments utilisés en cas de diabète peut être nécessaire chez certains patients diabétiques qui ont pris du poids lors d'un traitement sous prégabaline.
-Si vous avez été informés par votre médecin que vous présentez une maladie héréditaire responsable d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

La prise simultanée de prégabaline et d'alcool n'est pas recommandée.
Ce médicament contient un colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

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,

PREGABALINE BEKER® et d'autres médicaments peuvent avoir une interaction. L'intensité des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration peut être augmentée si PREGABALINE BEKER® est pris en même temps que des médicaments contenant :
De l'oxycodone : utilisé pour traiter la douleur.
Du lorazépam : utilisé pour traiter l'anxiété.
PREGABALINE BEKER® peut être pris au même temps que les contraceptifs oraux.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :
PREGABALINE BEKER® ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous desirez le devenir pendant que vous prenez PREGABALINE BEKER®.
Allaitement :
Ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement, car on ignore si PREGABALINE BEKER® est excrété dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

PREGABALINE BEKER® peut entrainer des étourdissements, de la somnolence et de la diminution de la concentration. Vous ne devez ni conduire, ni utiliser des machines complexes, ni vous engagez dans des activités potentiellement dangereuses jusqu'à ce qu'il soit déterminé si ce médicament affecte votre aptitude à exercer de telles activités.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, PREGABALINE BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables :

Les effets indésirables très fréquents :

- Étourdissements, fatigue.

Les effets indésirables fréquents :

- Augmentation de l'appétit.
- Excitation, état confusionnel, modification de la libido, irritabilité
- Troubles de l'attention, maladresse, troubles de la mémoire, tremblements, difficulté à parler, sensations de picotements
- Vision floue, vision double.
- Vertiges.
- Sécheresse de la bouche, constipation, vomissements, flatulence.
- Troubles de l'érection
- Gonflement des extrémités, sensation d'ivresse, troubles de la marche.
- Prise de poids.

Les effets indésirables peu fréquents :

- Perte de l'appétit
- Modification de la personnalité, nervosité, dépression, agitation, humeur changeante, aggravation de l'insomnie, difficulté à trouver les mots, hallucinations, rêves anormaux, crises de panique, apathie, difficulté de se concentrer, engourdissement, mouvements oculaires anormaux, mouvements saccadés, diminution des reflexes, hyperactivité, vertiges en position debout, peau sensible, perte du goût, sensation de brûlure, tremblements lors des mouvements, diminution de l vigilance, syncope.
- Yeux secs, yeux gonflés, douleurs oculaires, faiblesse oculaire, yeux larmoyants.
- Accélération du rythme cardiaque
- Rougeurs de la face, bouffées de chaleur
- Difficulté à respirer, sécheresse nasale.
- Ballonnement, augmentation de la salive, brûlures d'estomac, engourdissement autour de la bouche.
- Transpiration, rash cutané
- Contraction musculaire, gonflement articulaire, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, douleurs dans les membres, rigidité musculaire,
- Miction difficile ou douloureuse, incontinence, diminution de la quantité d'urine.
- Sensation de faiblesse, chutes, sensation de soif, oppression dans la poitrine.

Les effets indésirables rares :

- Diminution de la pression sanguine, froideur des mains et des pieds, augmentation de la pression sanguine.
- Toux, congestion nasale.
- Lésion musculaire.
- Douleur dans la poitrine, interruption des règles.
- Taux de sucre élevé dans le sang.
- Sensibilité au bruit augmenté.
- Troubles du rythme du cœur.
- Gonflement du visage.
- Gonflement de la langue.

En cas de gonflement du visage ou de la langue, vous devez immédiatement demander un avis médical.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

En cas de prise accidentelle d'une dose supplémentaire de PREGABALINE BEKER® vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre au service des urgences le plus proche.
Prenez votre boite de gélules de PREGABALINE BEKER® avec vous.

13-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Il est important de prendre vos gélules de PREGABALINE BEKER® régulièrement aux mêmes heures chaque jour. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dés que vous vous rendez compte, à moins que ça ne soit le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez simplement la dose suivante comme convenu. Ne prenez jamais deux doses en même temps pour compenser celle que vous n'avez pas prise.

14- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine.à une température ne dépassant pas 25° C,
Tenir hors de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.
Liste I

Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :

BEKER
LABORATOIRES

Laboratoires BEKER, Algérie
ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger

PRE 50/N-01 et PRE 150/N-01 et PRE300/N-01 date de la notice : octobre 2012