

## **Prescription Only Medicine**

### **Composition:**

Nerventin 100

Each capsule contains:

Gabapentin 100 mg

Nerventin 300

Each capsule contains:

Gabapentin 300 mg

Nerventin 400

Each capsule contains:

Gabapentin 400 mg

### **Therapeutic Activity:**

Anticonvulsant agent.

### **Indications:**

Nerventin is indicated for the treatment of :

- Epilepsy as following: Nerventin can be used as monotherapy to treat adults and children over 12 years of age, or in combination with other medications in adults & children over 6 years of age
- Peripheral neuropathic pain.

### **When Should Not This Preparation Be Used:**

Nerventin is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Gabapentin.

### **Do Not Take This Medicine Without Consulting Your Physician Before Starting**

#### **Treatment:**

- If you are pregnant or breastfeeding
- If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the kidney/urinary tract
- If you are being treated with hemodialysis.

### **Warnings And Precautions:**

- Use of this medicine may cause blurred vision
- Nerventin contains lactose and may cause an allergic reaction in patients sensitive to lactose
- In a few patients who have been treated with antiepileptic medicines such as Gabapentin, suicide attempts or suicidal thoughts have been reported. You and your family members should pay close attention to any changes in mood and in behavior patterns. Be alert for warning signs that might be a signal for risk of suicide such as:
  - Talking or thinking about wanting to hurt yourself
  - Inner withdrawal and withdrawing from friends and family
  - Becoming depressed or having your depression get worse
  - Becoming preoccupied with death and dying
  - Relinquishing or giving away prized possessions

If one or more of the above signs or any other worrisome behavior pattern occur contact your doctor immediately.

- Treatment with Nerventin may affect the results of certain laboratory tests. If you are required to perform a urine test, tell the doctor about your Nerventin treatment.

**Side Effects:**

In addition to the desired effects of Nerventin, some side effects may occur during the course of treatment such as:

**Very common side effects:** Viral infection, somnolence, vertigo, lack of coordination, fatigue, fever, peripheral edema.

**Common side effects:** Pneumonia, respiratory tract infections, urinary tract infections, ear infections or infections of another type, low white blood cell count, anorexia, increased appetite, anger towards others, confusion, mood changes, depression, anxiety, nervousness, difficulty thinking, convulsions, jerky movements, difficulty speaking, forgetfulness, tremor, insomnia, headache, skin sensitivity, reduced sensitivity (numbness), coordination difficulties, unusual eye movements, increased, decreased or absent reflexes, blurred vision, double vision, dizziness, high blood pressure, flushing or dilatation of blood vessels, difficulty breathing, bronchitis, sore throat, cough, dry nose, vomiting, nausea, teeth problems, gingivitis, diarrhea, abdominal pain, dyspepsia, constipation, dry mouth or throat, flatulence, facial swelling, bruising, tingling, acne, joint pain, muscle pain, back pain, twitching, impotence in men, swelling of the legs and arms, difficulty walking, weakness, pain, malaise, flu-like symptoms, decrease in white blood cells, weight gain; accidental injury, fracture, abrasion; additionally, in clinical trials in children, aggressive behavior and jerky movements have been reported.

**Uncommon side effects:** Allergic reaction such as hives, decreased movement, rapid pulse, swelling which may involve the face, body and limbs, abnormal laboratory test results indicating liver problems

**Since marketing of the medicine was started the following side effects have been reported:**

Elevation in the blood levels of CPK (creatin phosphokinase), an enzyme that is released as a result of muscle injury or damage, signs of muscle dissolution (sudden muscle pain, muscle tenderness or weakness), reduction in platelet level, hallucinations, abnormal movement problems such as writhing, jerky movements and stiffness, ringing in the ears, a group of side effects that can include swollen lymph glands, fever, rash and liver inflammation that appear together, jaundice, hepatitis, kidney failure, urinary incontinence, enlargement of breast tissue, breast enlargement, side effects due to sudden stopping of treatment (anxiety, insomnia, nausea, pain, sweating), chest pain, fluctuations in blood sugar levels in diabetes patients.

**Side effects that require special attention:** Rash, fever or enlargement of lymph glands may be symptoms of severe hypersensitivity reaction and therefore, if they occur, you must contact the doctor immediately. Acute skin allergic reaction that requires immediate treatment, swelling of the lips and the face, skin rash and redness and/or hair loss (these may be symptoms of severe allergic reaction). Persistent abdominal pain, nausea, vomiting - contact the doctor immediately since these may be symptoms of pancreatitis. If you are being treated with hemodialysis, notify the doctor if muscle pain and/or weakness occur.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**How Will This Medicine Affect Your Daily Life:**

Nerventin may produce dizziness, drowsiness and tiredness. You should not drive operate complex machinery or take part in other potentially hazardous activities until you know whether this

medication affects your ability to perform these activities. Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

**Drug Interactions:**

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards and lack of efficacy resulting from drug interactions. This is especially important for the following drugs: Morphine, drugs which affect the central nervous system (e.g., Sedatives, Hypnotics, and drugs for Parkinsonism) and Antacids.

**To Avoid Poisoning:**

1. Keep the medicine out of the reach of children.
2. If an excessive dose is taken, or if a child swallowed the medication accidentally, seek help at an emergency and take the remaining medicine with you
3. Do not induce vomiting without consulting the physician
4. Do not take your medication in the dark, always read the label and make sure you are using the right medication
5. Always notice the expiry date and never use the medicine after the mentioned date
6. Avoid exposure of the drug to excessive heat and humidity during storage
7. Use the drug only as prescribed. In the case any adverse effect not mentioned in this leaflet develops, discontinue use and consult your physician.

**Dosage And Directions For Use:**

- The dose is according to the physician's instructions
- Nerventin is not recommended for use in children below 6 years of age
- Swallow Nerventin capsules with a plenty amount of water. It can be taken with or without food
- Do not stop taking Nerventin unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped, it should be done gradually over a minimum of one week
- Allow a lapse of at least two hours between taking this medicine and taking antacids.

**Overdose:**

Higher than recommended doses may result in an increase in side effects including loss of consciousness, dizziness, double vision, slurred speech, drowsiness and diarrhoea. Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately if you take more Nerventin than your doctor prescribed. Take along any capsules or tablets that you have not taken, together with the container and the label so that the hospital can easily tell what medicine you have taken.

**Missed Dose:**

- Take the missed dose as soon as you remember, unless it is the time for your next dose, skip the missed one and continue as your regular dose schedule
- Do not double the dose to make up the missed dose.

**Storage:**

Store at temperature between 15-30°C.

**Presentation:**

A box of 40 capsules.

81, Al-Madaress Str.  
P.O. Box 58  
Beit Jala - Palestine  
<http://www.beitjalapharma.com>

1403105-2

**نيرفينتين  
كبسولات**

**ملزم بوصفة طبية**

**التركيبة الدوائية:**  
نيرفينتين ١٠٠

تحتوي الكبسولة الواحدة على:  
جابابنتين ١٠٠ ملغم

نيرفينتين ٣٠٠  
تحتوي الكبسولة الواحدة على:  
جابابنتين ٣٠٠ ملغم

نيرفينتين ٤٠٠  
تحتوي الكبسولة الواحدة على:  
جابابنتين ٤٠٠ ملغم

### الفاعلية العلاجية:

مضاد للتشنج.

### الاستعمالات:

يستعمل نيرفينتين لعلاج :

- الصرع كما يلي: يمكن استخدام نيرفينتين كعلاج منفرد لعلاج البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة، أو بالإشتراك مع أدوية أخرى لدى البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ٦ سنوات.
- آلام الأعصاب الطرفية.

### متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام نيرفينتين للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للجابابنتين.

### لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة طبيبك قبل بدء العلاج:

- إذا كنت حملاً أو مرضعة
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلى/المسالك البولية
- إذا كنت تتعالج بالديليزة الدموية.

### التحذيرات والاحتياطات:

- إن لمستعمل هذا الدواء قد يسبب تشوشاً في الرؤية
  - يحتوي نيرفينتين على اللاكتوز الذي قد يسبب تفاعلاً تحسسياً للأشخاص الحساسين له
  - لقد بلغ عن محاولات أو أفكار إنتحارية لدى عدد قليل من المرضى الذين تم علاجهم بأدوية مضادة للصرع مثل جابابنتين.
  - عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه إلى أي تغيرات في المزاج والتصرفات السلوكية. يجب متابعة و مراقبة الإشارات التي تدل على وجود خطورة للإقدام على الإنتحار مثل:
  - كلام أو أفكار عن الرغبة في إيذاء نفسك
  - العزلة و الإبتعاد عن العائلة و الأصدقاء
  - إكتئاب أو تفاقم إكتئاب موجود
  - الإنشغال بموضوع الموت
  - إباحة أو تسليم ممتلكات غالية الثمن
- في حال ظهور واحد أو أكثر من تلك العلامات أو أي نمط سلوكي مقلق آخر، يجب التوجه للطبيب حالاً.
- يمكن أن يؤثر العلاج بنيرفينتين على نتائج فحوص مخبرية معينة، إذا طلب منك إجراء فحص للبول يجب إبلاغ الطبيب عن العلاج بنيرفينتين.

### الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لنيرفينتين ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

أعراض جانبية شائعة جداً: عدوى فيروسية، الكسل، دوار، قلة التناسق، إرهاق، حمى، وذمة محيطية.

أعراض جانبية شائعة: إتهاب رئوي، عدوى في المسالك التنفسية، عدوى في المسالك البولية، عدوى في الأذنين أو أي عدوى من نوع آخر، تعداد منخفض لخلايا الدم البيضاء، قلة الشهية للطعام، زيادة الشهية للطعام، غضب تجاه الآخرين،

إرتباك، تغيرات في المزاج، إكتئاب نفسي، فزع، عصبية، صعوبة في التفكير، تشنجات، حركات تشنجية، صعوبات في النطق، نسيان، إرتجاف، أرق، صداع، جلد حساس، قلة الشعور (خدر)، صعوبة في التنسيق، حركات غير عادية للعينين، شدة أو ضعف أو قلة المنعكسات، تشوش الرؤية، إزدواج الرؤية، دوار، ضغط دم مرتفع، تورد أو توسع الأوعية الدموية، صعوبات في التنفس، إلتهاب القصبات الهوائية، ألم في الحلق، سعال، جفاف في الأنف، تقيؤ، غثيان، مشاكل في الأسنان، إلتهاب في اللثة، إسهال، ألم في البطن، صعوبات في الهضم، إمساك، جفاف في الفم أو الحلق، إنتفاخ، إنتفاخ الوجه، كدمات، وخز، حب الشباب، ألم في المفاصل، ألم في العضلات، ألم في الظهر، تشنجات، عجز جنسي لدى الرجال، إنتفاخ الرجلين و الذراعين، صعوبات في المشي، ضعف عام، ألم، شعور بوعكة، أعراض شبيهة بالإنفلونزا، إنخفاض في كمية خلايا الدم البيضاء، زيادة الوزن، إصابة عرضية، كسر، كشط، إضافة لذلك، في الأبحاث السريرية عند الأطفال، بلغ عن سلوك عدائي و حركات تشنجية.

**أعراض جانبية غير شائعة:** رد فعل تحسسي كالشرى، تناقص في الحركة، نبض سريع، إنتفاخ يمكن أن يشمل الوجه، الجسم و الأطراف، نتائج غير طبيعية لفحوص مخبرية تدل على مشاكل في الكبد.

**لقد بلغ عن الأعراض الجانبية التالية منذ بدء تسويق الدواء:** إرتفاع نسب CPK (كرياتين فوسفوكيناز) في الدم، إنزيم يفرز نتيجة إصابة أو ضرر العضلات، علامات لتحلل العضلات (آلام مفاجئة في العضلات، حساسية أو ضعف عضلي)، هبوط في نسبة صفائح التخثر في الدم، هلوسة، مشاكل لحركات غير طبيعية كالإلتواء، حركات تشنجية و تصلب، طنين في الأذنين، مجموعة أعراض جانبية يمكن أن تضم إنتفاخ الغدد الليمفاوية، حمى، طفح و إلتهاب في الكبد يظهران بأن واحد، يرقان، إلتهاب كبد، فشل كلوي، تسرب البول، تضخم نسيج الثدي، تضخم الثديين، أعراض جانبية تحصل نتيجة التوقف المفاجئ عن العلاج (فزع، أرق، غثيان، ألم، تعرق)، ألم في الصدر، تقلبات في نسبة السكر في الدم لدى مرضى السكري.

**الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:** طفح، حمى أو تضخم الغدد الليمفاوية يمكن أن تشكل أعراضاً لرد فعل تحسسي زائد خطير، لذلك إذا ظهرت هذه الأعراض يجب مراجعة الطبيب حالاً. رد فعل تحسسي حاد، في الجلد يقتضي علاجاً فورياً، إنتفاخ الشفتين و الوجه، طفح جلدي و إحمرار و /أو تساقط الشعر (يمكن لهذه الأمور أن تشكل أعراضاً لرد فعل تحسسي خطير). ألم متواصل في البطن، غثيان، تقيؤ يجب مراجعة الطبيب حالاً لأن ذلك يمكن أن يشكل أعراضاً لإلتهاب البنكرياس. إذا كنت تتعالج بالدليزة الدموية، يجب إبلاغ الطبيب في حال ظهور ألم في العضلات و /أو ضعف عام.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذٍ إستشارة الطبيب حالاً.

### **كيف يؤثر هذا الدواء على حياتك اليومية:**

قد يسبب نيرفينتين دوار، نعاس وتعب. يجب عليك عدم القيادة، تشغيل ماكنات معقدة أو المشاركة في نشاطات من المحتمل أن تكون خطيرة حتى تعرف إذا كان هذا الدواء يؤثر في قدرتك على إنجاز هذه النشاطات. لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الكحولية الأخرى أثناء فترة العلاج بهذا الدواء.

### **التفاعلات بين الادوية:**

إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت لُ كنت قد انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر، فاعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر وقلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية. هذا مهم خاصة للأدوية التالية: المورفين، أدوية تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (كالأدوية المهدئة، المنومة، و أدوية باركنسون) و مضادات الحموضة.

### **لتجنب التسمم:**

١. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال
٢. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة الى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء
٣. لا تحاول إحداث التقيؤ دون إستشارة الطبيب
٤. لا تتناول دواءك في الظلام و اقرأ التعليمات لتتأكد انك تأخذ الدواء الموصوف لك
٥. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء و لا تأخذ الدواء بعد تاريخ الإنتهاء المذكور
٦. تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديديتين خلال فترة التخزين
٧. تناول الدواء حسب الوصفة فقط. في حالة ظهور أي أعراض جانبية غير واردة في هذه النشرة، توقف عن استخدام العلاج و اعلم طبيبك.

### **الجرعة وتعليمات الاستخدام:**

- الجرعة حسب إرشادات الطبيب
- لا ينصح باستخدام نيرفينتين من قبل الأطفال دون عمر ٦ سنوات
- ابتلع كبسولات نيرفينتين مع كمية وافرة من الماء. يمكن تناولها مع أو بدون الطعام
- لا تتوقف عن تناول نيرفينتين ما لم يخبرك طبيبك بذلك. في حالة إيقاف علاجك، ينبغي أن يتم تدريجياً في مدة لا تقل عن أسبوع واحد
- يجب إعطاء فترة ساعتين على الأقل بين تناول نيرفينتين و تناول مضادات الحموضة.

### **الجرعة المفرطة:**

قد يؤدي تناول جرعات أعلى من الموصى بها من مستحضر نيرفينتين إلى زيادة الأعراض الجانبية بما فيها فقدان الوعي، دوار، ازدواج الرؤية، كلام متلعثم، نعاس و إسهال. يُصل بطبيبك أو إذهب فوراً إلى أقرب وحدة طوارئ إذا تناولت كمية نيرفينتين أعلى مما وصفه طبيبك. اصطحب معك أي كبسولات أو حبوب لم تتناولها بالإضافة إلى العبوة و الملصق الخاص بها حتى يتمكن المستشفى من تحديد الدواء الذي قمت بتناوله بسهولة.

### **في حال نسيان الجرعة:**

- تناول الجرعة المنسية حالما تتذكر، ولكن إذا اقترب موعد الجرعة التالية، فاترك الجرعة المنسية و اكمل حسب جدول الجرعات الاعتيادي
- لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

### **التخزين:**

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠ م.

### **العبوة:**

علبة تحتوي على ٤٠ كبسولة.



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم ٨١

ص . ب ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

	Revised by	Checked by	Approved by
Signature:			
Date:			
Department:	R&D Department	Quality Control	Quality Assurance