

تاریخ

۱۴۰۴/۰۹/۲۶ - ۰۹:۰۲:۰۶

شماره داخلی ۵۶۴۰۴۳/۱۴۰۴

شماره ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۲۶/۳۰۲/۳۲۵۶۶ ص

تاریخ ثبت صادره ۱۴۰۴/۰۹/۲۶ - ۰۹:۴۱:۱۱

پیوست دارد



باسمه تعالی

معاونت غذا و دارو

آهن، اسید فولیک و سایر مواد مغذی موجود در نان کامل به بهبود رشد جسمی و ذهنی کودکان کمک می کند.

نام و سمت گیرنده

| ردیف | نام و سمت گیرنده                                                                | کد | عملیات |
|------|---------------------------------------------------------------------------------|----|--------|
| ۱    | جناب آقای دکتر محمدجواد خشنود "مدیر محترم داروخانه های آموزشی دانشکده داروسازی" |    |        |
| ۲    | جناب آقای دکتر منفرد "رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس"                    |    |        |
| ۳    | مسئول فنی محترم داروخانه ویژه                                                   |    |        |

موضوع اطلاعیه شماره ۱۴۱ با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی گاباپنتین

با سلام و احترام

پیرو مکاتبه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به شماره ۶۹۳۴۸ / ۶۵۸ مورخ ۱۴۰۴ / ۰۹ / ۲۵ مربوط به اطلاعیه شماره ۱۴۱ با عنوان " هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی گاباپنتین " جهت استحضار و اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، بهداشتی و درمانی ارسال می گردد. لذا مقتضی است دستور فرمایید در اسرع وقت نسبت به اطلاع رسانی مصرف فراورده مذکور اقدامات لازم صورت پذیرد.

نام و سمت مدیر واحد

دکتر محمدعظیم رافت سرپرست مدیریت دارو و فراورده های بیولوژیکی و مواد

اقدام کننده

زهرا اصلان آبادی - کارشناس امور دارویی معاونت غذا و دارو

اطلاعات مدرک

تلفن ۷۴۸۷

کلید واژه

آدرس

پست الکترونیک





شماره: ۶۵۸/۶۹۳۴۸  
تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۲۵  
پیوست: دارد  
سرمایه گذاری برای تولید

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور  
موضوع: اطلاعیه شماره ۱۴۱ با عنوان هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی گاباپنتین  
با سلام و احترام؛

پیرو دریافت گزارش به روز رسانی اطلاعات ایمنی داروی گاباپنتین از شرکت سازنده، به پیوست اطلاعیه شماره ۱۴۱ این دفتر با  
عنوان " هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی گاباپنتین " جهت استحضار و اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی،  
بهداشتی و درمانی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر ناز بایوسفی  
مدیر کل دفتر نظارت و پایش  
مصرف فرآورده های سلامت

رونوشت :

جناب آقای معنوی دبیر محترم شورای عالی بیمه سلامت و مدیر کل دفتر برنامه ریزی و سیاست گذاری بیمه سلامت: جهت استحضار و  
دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر حاجی میرزایی سرپرست محترم مرکز نظارت و اعتباربخشی امور درمان: جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای دکتر عبدالهی اصل مدیر کل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل: جهت استحضار و دستور اقدام لازم  
جناب آقای قربانی متصدی محترم امور دفتری



ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، رویروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰  
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ <https://fda.gov.ir> [info@fda.gov.ir](mailto:info@fda.gov.ir)  
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک ۲۹ تلفن: ۰۲۱-۶۳۴۲۰۰۰۰ کدپستی: ۱۱۳۳۷۶۷۴۱۳



## اطلاعیه شماره ۱۴۱ دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده‌های سلامت

تاریخ: ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

موضوع: هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی گاباپنتین

پیرو دریافت گزارش شرکت سازنده مبنی بر به‌روز رسانی اطلاعات داروی گاباپنتین و بر اساس ارزیابی کمیته ایمنی داروهای آژانس دارویی اروپا (PRAC)، احتمال بروز واکنش‌های ناشی از قطع مصرف پس از کاهش دوز و همچنین تشدید علائم بیماری میاستنی گراویس در ارتباط با مصرف گاباپنتین تایید شده است. همچنین بر اساس نتایج بررسی، مصرف گاباپنتین می‌تواند موجب وابستگی و بروز علائم ترک مصرف گردد. لذا به‌روز رسانی هشدارها و احتیاطات در رابطه با این دارو برای همکاران محترم گروه پزشکی، ضروری می‌باشد.

### هشدارهای ایمنی:

- **علائم ترک:** پس از قطع یا کاهش دوز در طی درمان کوتاه مدت و بلند مدت با داروی گاباپنتین، علائم ترک مشاهده شده است. علائم ترک ممکن است مدت کمی پس از قطع یا کاهش دوز، معمولاً ظرف ۴۸ ساعت، رخ دهد. بیمار باید در شروع درمان از این موضوع مطلع شود. شایع‌ترین علائم گزارش شده شامل اضطراب، بی‌خوابی، حالت تهوع، درد، تعریق، لرزش، سردرد، افسردگی، احساس غیرطبیعی، سرگیجه و کسالت است. بروز علائم ترک ممکن است نشان دهنده وابستگی به دارو باشد. اگر قرار است مصرف گاباپنتین قطع شود یا دوز آن کاهش یابد، توصیه می‌شود این کار به تدریج و حداقل طی یک هفته و مستقل از اندیکاسیون تجویز انجام شود.
- **قطع درمان:** در بیمارانی که به طور مزمین گاباپنتین دریافت می‌کنند، گاباپنتین باید به تدریج و طی مدت یک هفته یا بیشتر قطع شود تا احتمال افزایش دفعات تشنج (در بیماران مبتلا به صرع) یا سایر علائم ترک (مانند گیجی، تحریک‌پذیری، تاکی کاردی، تعریق) به حداقل برسد مگر اینکه نگرانی‌های ایمنی نیاز به قطع سریع‌تر داشته باشد. رفتار و افکار خودکشی پس از قطع درمان کوتاه مدت و بلند مدت گاباپنتین گزارش شده است.
- **میاستنی گراویس:** داروی گاباپنتین در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس باید با احتیاط مصرف شود، زیرا موارد تشدید بیماری میاستنی گراویس با مصرف داروی گاباپنتین پس از ورود به بازار گزارش شده است.
- **سوء مصرف مواد:** در بیمارانی که سابقه سوء مصرف مواد، از جمله الکل، بنزودیازپین‌ها، حشیش، کوکائین و مواد افیونی دارند، به علت احتمال وابستگی به دارو با احتیاط مصرف شود. تحمل، وابستگی روانی و جسمی ممکن است رخ دهد. سوء مصرف داروی گاباپنتین در هنگام مصرف همزمان با داروهای ضد افسردگی، الکل یا مواد افیونی، می‌تواند خطرناک باشد و منجر به افزایش خطر عوارض جانبی مانند تنگی نفس شود. گاباپنتین به عنوان عامل ایجاد دپرسیون تنفسی، به ویژه هنگامی که با سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم عصبی مرکزی ترکیب شود، شناخته شده است. شواهد نشان می‌دهد که گاباپنتینوئیدها پتانسیل سوء مصرف دارند، به‌ویژه در افرادی که سابقه سوء مصرف مواد افیونی دارند، و گزارش‌هایی از چنین سوء مصرفی به‌طور فزاینده‌ای ثبت می‌شود. تجویز کنندگان باید از جمعیت‌های پرخطر آگاه باشند و علائم سوء مصرف را زیر نظر داشته باشند.

منابع:

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-meeting-29-september-2-october-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-prac-meeting-29-september-2-october-2025_en.pdf)
- Uptodate 2025
- <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC633539/>