



الموافق ٢٠٢١/٠٢/٢٠

المدير الفني المسؤول عن

Gabapentins, Pregabalin, Benzodiazepines & Z-Drugs

➤ **Benzodiazepines:** diazepam, lorazepam, clobazam, temazepam and nitrazepam.

- **Benzodiazepines:** diazepam, lorazepam, clobazam
- **Z-drugs:** zopiclone, zolpidem and eszopiclone
- **Pregabalin/Gabapentin**

directed.

Patient information leaflets will include the followings:

Only take the medicine as directed by your healthcare professional.

- Signs that you may be addicted to pregabalin/gabapentin include:**

- Craving for the medicine.

- Feeling that you need to take more medicine than prescribed, taking it more frequently or more than instructed on the pack – even though the medicine is causing unwanted effects on your overall health.
- Feeling that you need to take additional medicines (e.g. other pain relief medicines) to achieve the same relief

المملكة الأردنية الهاشمية

الموقع الإلكتروني : www.jfda.jo



الرقم
التاريخ
الموافق

Withdrawal side effects may include a combination of the following:
• Headache • Diarrhoea • Thoughts of harming or killing yourself • Sweating • Dizziness • Convulsions
• Feeling sick • Flu-like symptoms • Trouble sleeping.

The updates will include strengthened warnings on the Summary of Product Characteristics, Patient Information Leaflets, and Outer Packaging.

و بناء على قرار لجنة المخاطر الصحية في جلستها المنعقدة بتاريخ 2026/1/21 نحيطكم علماً بضرورة تحديث النشرة الداخلية لمستحضراتكم في بند ال Warnings and precautions لتعكس معلومات المعلوماتية الواردة اعلاه وتقديم معاملة اصولية الى قسم التسجيل لتحديث العبارات الخارجية لمستحضراتكم لتشمل العبارة التحذيرية " "May cause addiction, dependence, and withdrawal reactions", وذلك خلال سبعة أشهر من تاريخه.

و نفضلو بقبول فائق الاحترام،

المدير العام

الإستاذة الدكتورة رنا محمد عبيدات

نسخة/ الاستخدام الرشيد و النسخة الدولية للمتابعة

نسخة/ قسم التسجيل

نسخة/ القانون

نسخة/ غير التواصي

2026/1/25

المملكة الأردنية الهاشمية

هاتف: +٩٦٢ ٦ ٥٦٢٢ ٠٠٠ فاكس: +٩٦٢ ٦ ٥٩١٦ ٠٥١ ص.ب: ٨١١٥١ عمان ١١١٨١ الأردن ص.ب: ٤٦٣٢٨ أبو ظبي ١١٩٧٣ الإمارات

الموقع الإلكتروني: www.jfda.jo