

Package leaflet: Information for the user

# Lebalin 150 mg hard capsules

Pregabalin

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Lebalin is and what it is used for
2. What you need to know before you take Lebalin
3. How to take Lebalin
4. Possible side effects
5. How to store Lebalin
6. Contents of the pack and other information

#### 1. What Lebalin is and what it is used for

Lebalin belongs to a group of medicines used to treat epilepsy, neuropathic pain and Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

**Peripheral and central neuropathic pain:** Lebalin is used to treat long lasting pain caused by damage to the nerves. A variety of diseases can cause peripheral neuropathic pain, such as diabetes or shingles. Pain sensations may be described as hot, burning, throbbing, shooting, stabbing, sharp, cramping, aching, tingling, numbness, pins and needles. Peripheral and central neuropathic pain may also be associated with mood changes, sleep disturbance, fatigue (tiredness), and can have an impact on physical and social functioning and overall quality of life.

**Epilepsy:** Lebalin is used to treat a certain form of epilepsy (partial seizures with or without secondary generalisation) in adults. Your doctor will prescribe Lebalin for you to help treat your epilepsy when your current treatment is not controlling your condition. You should take Lebalin in addition to your current treatment. Lebalin is not intended to be used alone, but should always be used in combination with other anti-epileptic treatment.

**Generalised Anxiety Disorder:** Lebalin is used to treat Generalised Anxiety Disorder (GAD). The symptoms of GAD are prolonged excessive anxiety and worry that are difficult to control. GAD can also cause restlessness or feeling keyed up or on edge, being easily fatigued (tired), having difficulty concentrating or mind going blank, feeling irritable, having muscle tension or sleep disturbance. This is different to the stresses and strains of everyday life.

**Fibromyalgia:** Lebalin is indicated for the management of fibromyalgia.

#### 2. What you need to know before you take Lebalin

**Do not take Lebalin**

If you are allergic to pregabalin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

**Warnings and Precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Lebalin.

- Some patients taking pregabalin have reported symptoms suggesting an allergic reaction. These symptoms include swelling of the face, lips, tongue, and throat, as well as diffuse skin rash. Should you experience any of these reactions, you should contact your physician immediately.

- Pregabalin has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in elderly patients. Therefore, you should be careful until you are used to any effect the medicine might have.

- Pregabalin may cause blurring or loss of vision, or other changes in eyesight, many of which are temporary. You should immediately tell your doctor if you experience any changes in your vision.

- Some patients with diabetes who gain weight while taking pregabalin may need an alteration in their diabetic medicines.

- Certain side effects may be more common, such as sleepiness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to pregabalin and the severity of these effects may be increased when taken together.

- There have been reports of heart failure in some patients when taking pregabalin; these patients were mostly elderly with cardiovascular conditions. **Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of heart disease.**

- There have been reports of kidney failure in some patients when taking pregabalin. If while taking pregabalin you notice decreased urination, you should tell your doctor as stopping the medicine may improve this.

- A small number of people being treated with anti-epileptics such as pregabalin have had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

- When pregabalin is taken with other medicines that may cause constipation (such as some types of pain medicines) it is possible that gastrointestinal problems may occur (e.g. constipation, blocked or paralysed bowel). Tell your doctor if you experience constipation, especially if you are prone to this problem.

- Before taking this medicine you should tell your doctor if you have a history of alcoholism or any drug abuse or dependence. Do not take more medicine than prescribed.

يجب ابتلاع الكبسولة بكاملها مع الماء.

يجب الاستمرار في تناول ليبالين حتى يخبرك الطبيب بالتوقف عن تناوله.

**في حال تجاوز الجرعة الموصى بها من ليبالين**

آخر طبيبك أو توجّه إلى قسم الإسعاف والطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. واصطحب معك علبة كبسولات ليبالين. قد تشعر بالتعاس والارتباك والهباج، وعدم الراحة وذلك نتيجة لتناول جرعة زائدة. سجّل أيضاً حدوث نوبات مرضية.

**إذا نسيت تناول ليبالين**

من المهم أن تتناول كبسولات ليبالين بانتظام في نفس الوقت من كل يوم. وإذا نسيت تناول الجرعة فيمكنك تناولها بمجرد تذكّر ما لم يكن قد حان موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة، تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

**إذا توقفت عن تناول ليبالين**

لا تتوقف عن تناول ليبالين ما لم يخبرك الطبيب بذلك. وفي حال إيقاف العلاج، ينبغي إيقافه تدريجيّاً على مدار أسبوع على الأقل.

بعد إيقاف العلاج الطويل القصير الأمد بـبريجابالين ، عليك معرفة انك قد تتعرض لبعض الآثار الجانبية والتي تشمل اضطرابات النوم، الصداع، الغثيان، الشعور بالقلق، الإسهال، أعراض مشابهة للإنفلونزا، التشنجات، العصبية، الاكتئاب، الألم، التعرق، والدوار. قد تحدث هذه الأعراض بشكل أكثر شيوعاً أو أكثر شدة في حال تناول بـبريجابالين لمدة طويلة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استعمال هذا الدواء، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة
<p>مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.</p>

<b>شائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص</b>
<p>الدوار، التعاس، الصداع.</p>

<b>شائعة: قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠ أشخاص</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>زيادة الشهية.</li> <li>الشعور بالنشوة ، الارتباك، التشنوش، انخفاض في الرغبة الجنسية، الهياج.</li> <li>اضطراب الانتباه، التعرق بوجائية، ضعف الذاكرة، فقدان الذاكرة، العرشة، صعوبة في الكلام، الشعور بالخوژ، التتميل، الشعور بالتعاس، الخمول، الأرق، التعب، شعور خارج عن العادة.</li> <li>اختلال الرؤية، إزدواجها.</li> <li>الدوار، مشاكل في التوازن، السقوط.</li> <li>جفاف الفم، الإمساك، القي، انتفاخ في البطن (غازات)، الإسهال، تورم البطن.</li> <li>صعوبات في الانتصاب.</li> <li>تورم في الجسم بما في ذلك الأطراف.</li> <li>الشعور بالثمل، غمط مثي غير طبيعي.</li> <li>زيادة الوزن.</li> <li>تشنج العضلات، آلام في المفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف.</li> <li>التهاب الحلق.</li></ul>

<b>غير شائعة: قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠٠ شخص</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>فقدان الشهية، فقدان الوزن، انخفاض السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم.</li> <li>تغير في النظرة إلى الذات، الارتباك، الاكتئاب، الهياج، تقلبات المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، الهلوسة، الأحلام الغير عادية، نوبات الهلع، اللاهبالة، العدوان، المزاج المرتفع، الضعف العقلي، صعوبة في التفكير، زيادة الرغبة الجنسية، مشاكل في الوظيفة الجنسية وتشمل عدم القدرة على تحقيق النشوة الجنسية، تأخر القذف.</li> <li>تغيرات في حدة الإصرار، حركة عن غير طبيعية، تغيرات في الرؤية وتشمل الرؤية البغقية، وميض ضوئي، حركات اهتزازية، انخفاض الانعكاسات، زيادة النشاط، الدوار عند الوقوف، حساسية الجلد، فقدان التنوق، الحرقان، رعاش عند الحركة، انخفاض مستوى الوعي، فقدان الوعي، الإغماء، زيادة الحساسية للضوءاء، الشعور بالإغياء.</li> <li>جفاف العين، انتفاخ العين، ألم في العين، ضعف العينين، دموع في العينين، تهيج العين.</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>اضطراب ضربات القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في ضربات القلب، قصور القلب.</li> <li>احمرار الوجه، الهُمّات الساخنة.</li> <li>صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف.</li> <li>زيادة إفراز اللعاب، حرقة المعدة، فقدان الإحساس حول الفم.</li> <li>التعرق، الطفح الجلدي، القشعريرة، الحصى.</li> <li>انتفاخ (ارتعاش) العضلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم ويشمل ألم العضلات، ألم الرقبة.</li> <li>ألم الثدي.</li> <li>صعوبة أو ألم أثناء التبول، سلس البول.</li> <li>الضعف، العطش، ضيق الصدر.</li> <li>تغير في نتائج اختبارات الدم والكبد (يزداد فوسفوكيناز الكرياتين في الدم، تزداد ناقلة أمين الألانين، زيادة ناقلة أمين الأسبرلات، نقص الصفائح الدموية، قلة العدلات، زيادة في كرياتنين الدم، نقص في بوتاسيوم الدم).</li> <li>فرط الحساسية، تورم الوجه، الحكة، الشرى (الْأرْتِيكَارِيَا)، سيلان الأنف، نزيف الأنف، السعال، الشخير.</li> <li>دورة شهرية مؤلمة.</li> <li>برودة في اليدين والقدمين.</li></ul>
---

<b>نادرة الحدوث: قد تصيب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠ شخص</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>تغير في حساسة الشم، تآرجح الرؤية، زيادة حدة الإصرار، فقدان الرؤية.</li> <li>اتساع حدقة العين، حول العينين.</li> <li>العرق البرد، ضيق الحلق، تورم اللسان.</li> <li>التهاب البنكرياس.</li> <li>صعوبة في البلع.</li> <li>بطء أو انخفاض في حركة الجسم.</li> <li>صعوبة في الكتابة بشكل صحيح.</li> <li>زيادة السوائل في البطن.</li> <li>سوائل في الرتين.</li> <li>التشنجات.</li> <li>اختلال في تسجيل التغيرات الكهربائية في القلب والتي تعكس اضطرابات ضربات القلب.</li> <li>تلف العضلات.</li> <li>إفرازات من الثدي، نمو غير طبيعي للثدي، نمو الثدي عند الذكور.</li></ul>

- توقف الحيض (الدورات الشهرية).
- الفشل الكلوي، انخفاض كمية البول، احتباس البول.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- سلوك غير لائق.
- تفاعلات تحسسية (والتي تشمل صعوبة في التنفس، التهاب العينين (التهاب القرنية) وتفاعل جلدي خطير يتميز بظهور طفح جلدي، تقرحات، تقشر الجلد وألم).
- الصفراء (اصفرار الجلد والعينين).
- الشلل الراش، وهي أعراض تشبه مرض بركنسون، مثل الارتعاش والارتجاف، بطء الحركة (انخفاض القدرة على الحركة) ، والصلابة (تصلب العضلات).

<b>نادرة الحدوث جداً: قد تصيب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠٠ شخص</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>فشل كبدي.</li> <li>التهاب الكبد الوبائي</li></ul>

**إذا ما عانيت من حدوث تورم في الوجه أو اللسان أو تحول لون الجلد إلى اللون الأحمر وبدأ في التقرح أو التقشير، فيجب عليك طلب النصيحة الطبية في الحال.**

بعض الآثار الجانبية قد تكون أكثر شيوعاً، مثل التعاس، حيث أن مرضى إصابات الحبل الشوكي قد يتناولون أدوية أخرى لعلاج بعض الأعراض مثل الألم والتشنجات، وهذه الأدوية لها آثار جانبية مماثلة للـبريجابالين، وقد تزداد شدة هذه الآثار مع الاستخدام المتزامن.

بعد التسويق، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:
مشاكل في التنفس، تنفس ضحل.

<b>الإبلاغ عن الآثار الجانبية</b>
<p>إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبيك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مبثّرة (انظر التفاصيل أدناه). بالإبلاغعن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في تقديم معلومات أكثر حول مدى أمان هذا الدواء.</p>

<b>٥- كيفية تخزين ليبالين</b>
<p>يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.</p>

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا تخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية.

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمل. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

--

<b>٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى</b>
<p><b>محتويات دواء ليبالين</b></p> <p>إن المادة الفعالة هي بـريجابالين. تحتوي كل كبسولة صلبة على ١٥٠ ملجم من بـريجابالين.</p> <p>تشمل المكونات الأخرى: مونوهيدرات اللاكتوز، نشا الذرة والتلك. يحتوي غلاف الكبسولة على الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E17١).</p>

<b>شكل ومحتويات علبة ليبالين</b>
<p>كبسولات ليبالين هي كبسولات جيلاتينية صلبة بيضاء اللون عليها الرمز "150mg" وغطاء أبيض عليه الرمز "A002".</p> <p>يتوافر ليبالين في علب تحتوي على ٥٦ كبسولة (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ١٤كبسولة).</p>

<b>مالك حق التسويق والشركة المصنعة</b>
<p>مختبرات سينفا، ش.م.</p> <p>شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية</p> <p>٣١٦٢٠ أوارتي (نافار) - إسبانيا.</p>

**أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠٢١.**

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية:

<p>المركز الوطني للتليظ والسلامة الدوائية (NPC)</p> <p>فاكس: ٠٥-٧٦٦٢-١١٠٢٠٠٠٠</p> <p>الاتصال بالمركز الوطني للتليظ والسلامة الدوائية على: ٠٢٣٨٢٢٢-١١-٠٩٦٦٠٠</p> <p>الأرقام الداخلية: ٣٣١٧-٣٣٥٦-٣٣٤٠</p> <p>رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩</p> <p>البريد الإلكتروني: npc.drug@sfa.gov.sa</p> <p>الموقع الإلكتروني: https://ade.sfa.gov.sa</p>
---

<b>هذا دواء</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد يعرضك للخطر.</li> <li>- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.</li> <li>- إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.</li> <li>- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.</li> <li>- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.</li> <li>- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.</li></ul>

<b>مجلس وزراء الصحة العرب</b>
-------------------------------

<b>اتحاد الصيادلة العرب</b>
-----------------------------



should take Lebalin normally except if you have problems with your kidneys.

Your doctor may prescribe a different dosing schedule and/ or dose if you have problems with your kidneys.

Swallow the capsule whole with water.

Continue taking Lebalin until your doctor tells you to stop.

**If you take more Lebalin than you should**

Call your doctor or go to the nearest hospital emergency unit immediately. Take your box of Lebalin capsules with you. You may feel sleepy, confused, agitated, or restless as a result of taking more Lebalin than you should. Fits have also been reported.

**If you forget to take Lebalin**

It is important to take your Lebalin capsules regularly at the same time each day. If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. In that case, just carry on with the next dose as normal. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking Lebalin**

Do not stop taking Lebalin unless your doctor tells you to. If your treatment is stopped it should be done gradually over a minimum of 1 week.

After stopping long and short-term pregabalin treatment, you need to know that you may experience certain side effects. These include, trouble sleeping, headache, nausea, feeling anxious, diarrhoea, flu- like symptoms, convulsions, nervousness, depression, pain, sweating, and dizziness. These symptoms may occur more commonly or severely if you have been taking pregabalin for a longer period of time.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

#### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

**Very common: may affect more than 1 in 10 people**
Dizziness, drowsiness, headache.

**Common: may affect up to 1 in 10 people**

- Increased appetite.
- Feeling of elation, confusion, disorientation, decrease in sexual interest, irritability.
- Disturbance in attention, clumsiness, memory impairment, loss of memory, tremor, difficulty with speaking, tingling feeling, numbness, sedation, lethargy, insomnia, fatigue, feeling abnormal.
- Blurred vision, double vision.
- Vertigo, problems with balance, fall.
- Dry mouth, constipation, vomiting, flatulence, diarrhoea, nausea, swollen abdomen.
- Difficulties with erection.
- Swelling of the body including extremities.
- Feeling drunk, abnormal style of walking.
- Weight gain.
- Muscle cramp, joint pain, back pain, pain in limb.
- Sore throat.

**Uncommon: may affect up to 1 in 100 people**

- Loss of appetite, weight loss, low blood sugar, high blood sugar.
- Change in perception of self, restlessness, depression, agitation, mood swings, difficulty finding words, hallucinations, abnormal dreams, panic attack, apathy, aggression, elevated mood, mental impairment, difficulty with thinking, increase in sexual interest, problems with sexual functioning including inability to achieve a sexual climax, delayed ejaculation.
- Changes in eyesight, unusual eye movement, changes in vision including tunnel vision, flashes of light, jerky movements, reduced reflexes, increased activity, dizziness on standing, sensitive skin, loss of taste, burning sensation, tremor on movement, decreased consciousness, loss of consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, feeling unwell.
- Dry eyes, eye swelling, eye pain, weak eyes, watery eyes, eye irritation.
- Heart rhythm disturbances, increased heart rate, low blood pressure, high blood pressure, changes in heartbeat, heart failure.
- Flushing, hot flushes.
- Difficulty breathing, dry nose, nasal congestion.
- Increased saliva production, heartburn, numb around mouth.
- Sweating, rash, chills, fever.
- Muscle twitching, joint swelling, muscle stiffness, pain including muscle pain, neck pain.
- Breast pain.
- Difficulty with or painful urination, incontinence.
- Weakness, thirst, chest tightness.
- Changes in blood and liver test results (blood creatinine phosphokinase increased, alanine amino transferase increased, aspartate aminotransferase increased, platelet count decreased, neutropoenia, increase in blood creatinine, decrease in blood potassium).
- Hypersensitivity, swollen face, itchiness, hives, runny nose, nosebleed, cough, snoring.
- Painful menstrual periods.
- Coldness of hands and feet.

**Rare: may affect up to 1 in 1,000 people**

- Abnormal sense of smell, swinging vision, altered perception of depth, visual brightness, vision loss.
- Dilated pupils, cross eyes.
- Cold sweat, tightness of the throat, swollen tongue.
- Inflammation of the pancreas.
- Difficulty in swallowing.
- Slow or reduced movement of the body.
- Difficulty with writing properly.
- Increased fluid in the abdomen.
- Fluid in the lungs.
- Convulsions.

- Changes in the recording of electrical changes (ECG) in the heart which correspond to heart rhythm disturbances.
- Muscle damage.
- Breast discharge, abnormal breast growth, breast growth in males.
- Interrupted menstrual periods.
- Kidney failure, reduced urine volume, urinary retention.
- Decrease in white blood cell count.
- Inappropriate behaviour.
- Allergic reactions (which may include difficulty breathing, inflammation of the eyes (keratitis) and a serious skin reaction characterized by rash, blisters, peeling skin and pain).
- Jaundice (yellowing of the skin and eyes).
- Parkinsonism, that is symptoms resembling Parkinson's disease; such as tremor, bradykinesia (decreased ability to move), and rigidity (muscle stiffness).

**Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people**

- Liver failure.
- Hepatitis (inflammation of the liver).

**If you experience swollen face or tongue or if your skin turns red and starts to blister or peel, you should seek immediate medical advice.**

Certain side effects may be more common, such as sleepiness, because patients with spinal cord injury may be taking other medicines to treat, for example, pain or spasticity, that have similar side effects to pregabalin and the severity of these effects may be increased when taken together.

The following adverse reaction has been reported in the postmarketing experience:
Trouble breathing, shallow breath.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Lebalin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

**What Lebalin contains**

The active substance is pregabalin. Each hard capsule contains 150 mg pregabalin.

The other ingredients are: lactose monohydrate, maize starch and talc. Capsule shells contain gelatin and titanium dioxide (E171).

**What Lebalin looks like and contents of the pack**
Lebalin capsules are white body with the inscription “150 mg” and white cap with the inscription “A002” hard gelatin capsules containing 150 mg of pregabalin. Lebalin is available in packs of 56 capsules (14’s blister x 4).

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

**This leaflet was last revised in: November 2021.**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2340.
- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd​a.gov.sa
- Website: https://ade.sfd​a.gov.sa/

<div><b>This is a Medicament</b></div>
<div> <ul style="list-style-type: none"><li>Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</li> <li>Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</li> <li>The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</li> <li>Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</li> <li>Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</li> <li>Keep all medicaments out of reach of children.</li></ul> </div>
<div><b>Council of Arab Health Ministers</b></div> <div><b>Union of Arab Pharmacists</b></div>

**النشرة الداخلية: معلومات للمريض**

## ليبالين ١٥٠ ملجم كبسولات صلبة

#### بريجابالين

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات النشرة
١- ما هو ليبالين وما دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول ليبالين
٣- كيفية استعمال ليبالين
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين ليبالين
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

**١- ما هو ليبالين وما دواعي استعماله**

ينتمي ليبالين إلى فئة من الأدوية التي تُستعمل في علاج الصرع والألم الناجم عن اعتلال الأعصاب واضطراب القلق المُعتمَّم في البالغين.

**ألم إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي:** يستخدم ليبالين لعلاج الألم طويل الأمد الناتج عن التهاب الأعصاب. هناك العديد من الأمراض التي قد تسبب إعتلال الأعصاب الطرفي مثل داء السكري أو الحزام الناري (القوباء). وقد يوصف الإحساس بالألم بأي مما يلي: الشعور بالسخونة، حرقان، نبض، آلام بارقة، خز، ألم حاد، تشنجات عضلية، تخدر، تنميل أو شعور بالوخز كوخز الإبر و الدبابيس. مرض إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي قد يكون مصحوباً بتقلبات مزاجية واضطراب النوم وتعب و إرهاق بالإضافة إلى أنه قد يؤثر على وظائف المريض الجسدية والاجتماعية ועل مستوى كفاءته الحياتية.

**الصرع:** يستعمل ليبالين في علاج أنواع معينة من الصرع (الصرع الجزئي العادي وذلك الذي يتطور إلى نوبات ثانوية مُعتمَمة) في البالغين. سوف يصف الطبيب ليبالين للمساعدة في علاج نوبات الصرع في حال عدم الاستجابة المرضية عند استخدام الأدوية الأخرى. يجب استعمال ليبالين مع الاستمرار في تناول الأدوية الأخرى الى تستخدمها، حيث ان ليبالين لا يوصف للعلاج بصورة منفردة. ولكن يجب استعماله دافعاً مصحوباً مع أدوية أخرى مضادة للصرع.

**اضطراب القلق المُعتمَّم:** يستعمل ليبالين في علاج اضطراب القلق المعمم. تتمثل أعراض اضطراب القلق المعمم في حدوث نوبات شديدة لمدة طويلة من المخاوف والقلق يصعب السيطرة عليها. وقد يُسبب اضطراب القلق المعمم الارتباك وسهولة الاستثارة والعصبية أيضاً، والشعور بالإرهاك، وصعوبة في التركيز أو الشعور بالاضطراب وسرعة التهيج والتوتر العضلي أو اضطرابات النوم. ويختلف هذا عن طبيعة الإرهاق والإجهاد المصاحبين لحياتنا اليومية.

**الألم العضلي الليفي (فيبروميالجيا):** يوصف ليبالين لعلاج ألم العضلات الليفي (فيبروميالجيا).

**٢- ما يجب معرفته قبل تناول ليبالين**

لا تتناول ليبالين إذا:

كنت تعاني من حساسية للبريجابالين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

#### الاحتياطات والتحذيرات

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول ليبالين.

- جرى الإبلاغ عن قبل بعض المرضى عن حدوث أعراض تنبىء بحدوث تفاعل تحسسي. تشمل هذه الأعراض تورم الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، بالإضافة إلى حدوث طفح جلدي عام. إذا عانيت أيأ من هذه التفاعلات فيجب الاتصال بالطبيب في الحال.
- يتزامن استعمال بريجابالين مع حدوث دوار ونعاس مما قد يزيد من حدوث الإصابات العرضية (السقوط) في المرضى المُستئين؛ ولذلك ينبغي توخي الحذر حتى تعتاد على أي أثر قد يسببه الدواء.
- قد يسبب بريجابالين اختلال أو فقدان للرؤية، أو تغيرات أخرى في الرؤية، العديد منها مؤقت؛ لذلك يجب إخبار الطبيب في الحال إذا عانيت حدوث تغيرات في الإبصار.
- بعض مرضى السكري الذين يكتسبون وزناً أثناء تناول بريجابالين قد يكونون في حاجة إلى إجراء تعديل على أدوية السكري.
- بعض الآثار الجانبية قد تكون أكثر شيوعاً، مثل النعاس، حيث أن مرضى إصابات الحبل الشوكي قد يتناولون أدوية أخرى لعلاج بعض الأعراض مثل الألم والتشنجات، وهذه الأدوية لها آثار جانبية مماثلة للبريجابالين، وقد تزداد شدة هذه الآثار مع الاستخدام المتزامن.
- جرى الإبلاغ عن حدوث قصور في القلب في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين؛ معظم هؤلاء المرضى من كبار السن ويعانون أمراضاً قلبية وعائية؛ لذلك **يجب إبلاغ الطبيب إذا كان لديك تاريخ مرضي لأمراض القلب قبل تناول هذا الدواء.**
- جرى الإبلاغ عن حدوث فشل كلوي في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين. إذا لاحظت حدوث نقص كمية البول أثناء تناول بريجابالين فيجب عليك إبلاغ الطبيب حيث إن إيقاف الدواء قد يحسن هذه الحالة.
- يتولد لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون الادوية المضادة للصرع مثل بريجابالين أفكار لإبداء أو قتل أنفسهم، إذا شرعت بهذه الأفكار، فاتصل بالطبيب في الحال.
- عند تناول بريجابالين مع الأدوية الأخرى التي تسبب حدوث الإمساك (مثل بعض أنواع أدوية الألم)، فمن الممكن حدوث مشاكل معدية معوية (على سبيل المثال: الإمساك، انسداد أو شلل حركة الأمعاء). أخبر الطبيب إذا ما أصبت بالإمساك، خاصة إذا كنت عُرضة لحدوث هذه المشكلة.
- قبل تناول هذا الدواء يجب إخبار الطبيب إذا كان لديك تاريخ من الإدمان على الكحول أو تعاطي المخدرات أو الاعتماد عليها. لا تتناول أدوية أكثر مما وُصف لك.
- جرى الإبلاغ عن حدوث تشنجات عند تناول بريجابالين أو بعد إيقافه بفترة قصيرة. فإذا ما عانيت من حدوث التشنجات، فاتصل بالطبيب في الحال.
- جرى الإبلاغ عن حدوث انخفاض في وظائف المخ (الاعتلال المخي) في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين في حالة إصابتهم بأمراس أخرى؛ لذلك أخبر طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ سابق أو حالي من الأمراض الخطيرة ويشمل ذلك