- 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
 - الصفراء (اصفرار الجلد والعينين).
- الشلل الرعاش، وهي أعراض تشبه مرض باركنسون. مثل الارتعاش والارتجاف، بطء الحركة (انخفاض القدرة على الحركة) ، والصلابة (تصلب العضلات).

نادرة الحدوث جداً: قد تصب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠٠ شخص

- فشل كبدي.
- التهاب الكبد الوبائي

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

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 الاستخدم المتزامن.

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

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أى آثار حانبية محتملة غير مدرحة في هذه النشرة. عكنك الاملاغ عن الآثار الحانبية مبلثم ة (انظر التفاصيل أدناه). بالإبلاغعن الأثار الجانية مكنك المساعدة في تقديم معلومات أكثر حول مدى أمان هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين ليبالين

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

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. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستعمل. سوف تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

محتويات دواء ليبالين

إن المادة الفعالة هي بريجابالين. تحتوي كل كبسولة صلبة على ٣٠٠ ملجم من

تشمل المكونات الأخرى: مونوهيدرات اللاكتوز، نشا النرة والتلك. يحتوي غلاف الكبسولة على الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وأكسيد الحديد الأحمر (E172).

شكل ومحتويات علبة ليبالين كبسولات ليبالين هي كبسولات جيلاتينية صلبة بيضاء اللون عليها الرمز "300 mg"

وغطاء بني مائل للإحمرار عليه الرمز "A002". يتوافر ليبالين في علبة تحتوي على ٥٦ كبسولة (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ١٤

مالك حق التسويق والشركة المصنعة

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية ٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا.

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في نوفمبر ٢٠٢١.

للإبلاغ عن أي أثر (آثار) جانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC)

الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على: ۲۰۳۸۲۲۲-۱۱-۲۹۳۰ الأرقام الداخلية: ۲۳۱۷-۲۳۵۰-۲۳۴۷

رقم الهاتف المجاني: ١٩٩٩٩

لبريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد بعرضك للخطر.

اتيع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لا شادات الاستعمال وتعليمات الصيدل.

البع وصفه الطبيب بدقه وعنف وسودات حسمتها ومسيد . إن الطبيب والصيدلي خبيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

و توقف من نصا عصاء فقست فون استشارة الطبيب. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

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

أُخبر طبيبك أو توجه إلى قسم الإسعاف والطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. واصطحب معك علبة كبسولات ليبالين. قد تشعر بالنعاس والارتباك والهياج، وعدم الراحة وذلك نتيجة لتناول جرعة زائدة. سُجل أيضاً حدوث نوبات مرضية.

اذا نسبت تناول ليبالين

من المهم أن تتناول كسولات لسالن بانتظام في نفس الوقت من كل يوم. وإذا نسبت تناول الجرعة فيمكنك تناولها عجرد تذكرك ما لم يكن قد حان موعد الجرعة التالية. في هذه الحالة، تناول الجرعة التالية كالمعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض

إذا توقفت عن تناول ليبالين

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

بعد إيقاف العلاج الطويل والقصر الأمد بريجابالين ، عليك مع فة انك قد تتع ض 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 بريجابالين لمدة طويلة.

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

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل

شائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص الدوار، النعاس، الصداع.

شائعة: قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠ أشخاص

- الشعور بالنشوة ، الارتباك، التشوش، انخفاض في الرغبة الجنسية، الهياج. اضطراب الانتباه، التصرق بهوجائية، ضعف الذاكرة، فقدان الذاكرة، الرعشة،
- صعوبة في الكلام، الشعور بالوخز، التنميل، الشعور بالنعاس، الخمول، الأرق، التعب، شعور خارج عن العادة.
 - اختلال الرؤية، لإدواجها.
- الدوار، مشاكل في التوازن، السقوط. جفاف الفم، الإمساك، القيء، انتفاخ في البطن (غازات)، الإسهال، تورم البطن.
 - . صعوبات في الأنتصاب.
 - تورم في الجسم بما في ذلك الأطراف. الشعور بالثمل، نمط مشي غير طبيعي.
 - زيادة الوزن.
 - --تشنج العضلات، آلام في المفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف.
 - التهاب الحلق.

غير شائعة: قد تصيب شخصاً واحداً من كل ١٠٠ شخص فقدان الشهية، فقدان الوزن، انخفاض السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم.

- تغير في النظرة إلى الذات، الارتباك، الاكتئاب، الهياج، تقلبات المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، الهلوســــة، الأحلام الغير عادية، نوبات الهلع، اللامبالاة، العدوان، المزاج المرتفع، الضعف العقلي، صعوبة في التفكير، زيادة الرغبة الجنسية، مشاكل في الوظيفة الجنسية وتشمل عدم القدرة على تحقيق النشوة الجنسية، تأخر القذف.
- تغيرات في حدة الإيصار، ح كة عين غير طبيعية، تغيرات في الرؤية وتشمل الرؤية النفقية، وميض ضوئي، حركات اهتزازية، انخفاض الانعكاسات، زيادة النشاط، الدوار عند الوقوف، حساسية الجلد، فقدان التذوق، الحرقان، رعاش عند الحركة، انخفاض مستوى الوعي، فقدان الوعي، الإغماء، زيادة الحساسية للضوضاء، الشعور بالإعياء.
- جفاف العين، انتفاخ العين، ألم في العين، ضعف العينين، دموع في العينين، تهيج
- اضطراب ضربات القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم،
 - لرتفاع ضغط الدم، تغيرات في ضربات القلب، قصور القلب. احمرار الوجه، الهَبَّات الساخنة.
 - صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف.
 - زيادة إفراز اللعاب، حرقة المعده، فقدان الإحساس حول الفم. التعرق، الطفح الجلدي، القشعريرة، الحمى.
- انتفاض (ارتعاش) العضلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم ويشمل ألم العضلات، ألم الرقبة.
 - ألم الثدي. . صعوبة أو ألم أثناء التبول، سلس البول.
 - الضعف، العطش، ضبق الصدر.
- تغير في نتائج اختبارات الدم والكبد (يزداد فوسفوكيناز الكرياينين في الدم، تزداد ناقلة أمين الآلانين، زيادة ناقلة أمين الأسبارتات، نقص الصفائح الدموية، قلة العدلات، زيادة في كرياتنين الدم، نقص في بوتاسيوم الدم).
- فرط الحساسية، تورم الوجه، الحكة، الشرى (الأرتيكاريا)، سيلان الأنف، نزيف الأُنف، السعال، الشخير.
 - دورة شهرية مؤلمة.
 - برودة في اليدين والقدمين.

نادرة الحدوث: قد تصيب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠ شخص

- تغير في حاسة الشم، تأرجح الرؤية، زيادة حدة الإبصار، فقدان الرؤية. اتساع حدقة العين، حول العينين.
 - العرق البارد، ضيق الحلق، تورم اللسان.
 - التهاب البنكرياس.
 - صعوبة في البلع.
 - بطء أو انخفاض في حركة الجسم. صعوبة في الكتابة بشكل صحيح.
 - زيادة السوائل في البطن.
 - سوائل في الرئتين.
- اختلال في تسجيل التغيرات الكهربية في القلب والتي تعكس اضطرابات ضربات القلب
 - تلف العضلات.
 - إفرازات من الثدى، نمو غير طبيعي للثدى، نمو الثدى عند الذكور.

Lebalin 300 mg hard capsules

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
- 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
- Possible side effects
- 5. How to store Lebalin6. 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 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 be the treat your epilepsy when your current treatment is 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 teachers. 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.

- There have been reports of convulsions when taking pregabalin or shortly after stopping pregabalin. If you experience a convulsion, contact your doctor immediately.
- There have been reports of reduction in brain function (encephalopathy) in some patients taking pregabalin when they have other conditions. Tell your doctor if you have a history of any serious medical conditions, including liver or kidney disease.
- There have been reports of breathing difficulties. If you have nervous system disorders, respiratory disorders, renal impairment, or you are older than 65, your doctor may prescribe you a different dosing regimen. Contact your doctor if you experience trouble breathing or shallow breaths.

Children and adolescents

The safety and efficacy in children and adolescents (under 18 years of age) has not been established and therefore, pregabalin should not be used in this age group.

Other medicines and Lebalin

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregabalin and certain other medicines may influence each other (interaction). When taken with certain other medicines which have sedative effects (including opioids), pregabalin may potentiate these effects, and could lead to respiratory failure, coma and death. The degree of dizziness, sleepiness and decreased concentration may be increased if pregabalin is taken together with medicines containing:

Oxycodone - (used as a pain-killer) Lorazepam – (used for treating anxiety) Alcohol

Pregabalin may be taken with oral contraceptives. Lebalin with food, drink and alcohol

Lebalin capsules may be taken with or without food. It is advised not to drink alcohol while taking pregabalin.

Pregnancy and breast-feeding
Pregabalin should not be taken during pregnancy or when breast-feeding, unless you are told otherwise by your doctor. Pregabalin use during the first 3 months of pregnancy may cause birth defects in the unborn child that require medical treatment. In a study reviewing data from women in Nordic countries who took pregaball in the first 3 months of pregnancy 6 babies in every 100 had the first 3 months of pregnancy, 6 babies in every 100 had such birth defects. This compares to 4 babies in every 100 born to women not treated with pregabalin in the study Abnormalities of the face (orofacial clefts), the eyes, the nervous system (including the brain), kidneys and genitals have been reported.

Effective contraception must be used by women of childbearing potential. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Pregabalin may produce dizziness, sleepiness and decreased concentration. You should not drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until you know whether this medicine affects your ability to perform these activities.

Lebalin contains lactose monohydrate
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

taking this medicine.

3. How to take Lebalin Always take this medicine exactly as your doctor has told

you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Your doctor will determine what dose is appropriate for you. Lebalin is for oral use only.

Peripheral and central neuropathic pain, epilepsy, Generalised Anxiety Disorder or Fibromyalgia:

- Take the number of capsules as instructed by your doctor.
 The dose, which has been adjusted for you and your condition, will generally be between 150 mg and 600
- mg each day.

 Your doctor will tell you to take Lebalin either twice or three times a day. For twice a day take Lebalin once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. For three times a day take Lebalin once in the morning, once in the afternoon and once in the evening, at about the same time each day.

If you have the impression that the effect of Lebalin is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you are an elderly patient (over 65 years of age), you



should take Lebalin normally except if you have problems

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

If you lorget to take Lebalin lit 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.
- 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, neutropaenia, 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

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 300 mg pregabalin.

The other ingredients are: lactose monohydrate, maize starch and talc. Capsule shells contain gelatine, titanium dioxide (E171) and red iron oxide (E172).

What Lebalin looks like and contents of the pack

Lebalin hard capsules are white body with the inscription "300 mg" and maroon cap with the inscription "A002". 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. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in: November 2021.

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

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

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
 Do not repeat the same prescription without probabilistics and the prescription in the probabilistic probabilistics.
- consulting your doctor. Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

ليبالين ٣٠٠ ملجم كبسولات صلبة

أمراض الكبد والكلية.

الأطفال والمراهقون

الكحول.

العلاج بريحابالين.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

جرى الإبلاغ عن حدوث صعوبات في التنفس. إذا كنت تعاني من اضطرابات في

الجهاز العصبي أو في الجهاز التنفسي، أو قصور كلوي، أو إذا كان عمرك أكثر

لم يثبت أمان وفاعلية الدواء في الأطفال والمراهقين (دون سن ١٨ سنة) ولذلك لا

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تناولت أو تتناول أو تنوى أن تتناول أي أدوية أخرى.

قد يؤثر بريجابالين وبعض الأدوية الأخرى على فاعلية كليهما (تفاعل دوائي). فعند

تناوله مع بعض الأدوية الأخرى التي لها تأثرات مهدئة (ما في ذلك المواد الأفونية)،

قد يزيد بريجابالين من هذه التأثيرات، ويمكن أن يؤدي إلى فشل في الجهاز التنفسي

والغيبوبة والموت. وقد تزيد درجة الدوار والنعاس وانخفاض مستوى التركيز في حال

تناول بريجابالين في نفس الوقت مع المستحضرات الدوائية التي تحتوي على:

من الممكن تناول بريجابالين مع وسائل منع الحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.

مكن تناول كبسولات ليبالين مع الطعام أو دونه. وينصح بعدم شرب الكحول أثناء

ينبغي عدم تناول بريجابالين أثناء الحمل أو الإرضاع ما لم ينصح الطبيب بغير ذلك.

قد يؤدي استخدام بريجابالين خلال أشهر الحمل الثلاثة الأولى إلى حدوث تشوهات

الشمال الأوروبي اللاتي تناولن عقار بريجابالين في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل ، كان

تم الإبلاغ عن تشوهات في الوجه (شقوق الفم والوجه) والعينين والجهاز العصبي (ما

ي ذلك الدماغ والكلى والأعضاء التناسلية. يجب على النساء في سن الإنجاب استخد وسائل منع الحمل الفعالة، وإذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو تعتقدين بوجود حمل أو تخططين لحدوث الحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

. يسبب بريجابالين الدوار والنعاس وانخفاضاً مستوى التركيز؛ لذلك يجب عدم ممارسة

القيادة أو تشـغيل الآلات المعقدة أو ممارسة الأنشـطة التي تنطوي على مخاطر أخرى

إذا أخرك طبيبك بأنك تعانى عدم تحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول

تناول هذا الدواء كما أخرك طبيبك تماماً. واستشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

أَمْ إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي، الصرع، اضطراب القلق المُعَمَّم أو أَلَم العضلات

تتراوح الجرعة الموصوفة لك وفقاً لحالتك في العادة ما بين ١٥٠ – ٦٠٠ ملجم يومياً.

سوف يخبرك طبيبك بتناول ليبالين إما مرتين أو ثلاث مرات يومياً. ففي حال وصفه

مرتين يومياً، تناول ليبالين مرة في الصباح ومرة في المساء في نفس الوقت تقريباً من

كل يوم. وفي حال وصفه ثلاث مرات يومياً، تناول ليبالين مرة في الصباح ومرة في فترة

تناول عدد الكبسولات المحددة وفقاً لتعليمات الطبيد

ما بعد الظهر ومرة في المساء في نفس الوقت تقريباً من كل يوم.

إذا تولد انطباع لديك بأن تأثير ليبالين قوي جداً أو ضعيف جداً، فأخبر الطبيب أو

إذا كنت مريضاً مسناً (أكثر من ٦٥ سنة)، عليك أن تتناول ليبالين بطريقة عادية إلا إذا

قد يصف الطبيب جدولاً مختلفاً للجرعات و/أو جرعة مختلفة إذا كنت تعاني من

حتى تتبين ما إذا كان هذا الدواء قد يؤثر على قدرتك في القيام بهذه الأنشطة.

لدى ٦ أطفال من كل ١٠٠ مثل هذه العبوب الخلقية. مقارنة بـ ٤ أطفال من كل

خلقية في الجنين تتطلب علاجًا طبيًا. في دراسة لمراجعة البيانات للنساء في بلدان

كنت تعاني من صعوبة في التنفس أو تنفس ضحل.

يجب استخدام بريجابالين في هذه الفئة العمرية.

الأوكسى كودون- (يستخدم كمسكن للألم).

اللورازيبام- (يستخدم في علاج القلق).

تناول ليبالين مع الطعام والشراب والكحول

١٠٠ لنساء لم يعالجن ببريجابالن في الدراسة.

بحتوى لبالين على مونوهيدرات اللاكتوز

سوف يحدد الطبيب الجرعة الملائمة لحالتك.

ليبالين يستخدم عن طريق الفم فقط.

كنت تعانى من مشاكل في الكليتين.

مشاكل في الكليتين.

هذا المستحضر الدوائي.

٣- كيفية استعمال ليبالين

الليفي (فيبروميالجيا):

من ٦٥ عاماً، فقد يصف لك الطبيب نظاماً مختلفاً للجرعات. اتصل بطبيبك إذا

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 المَرَضية 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

١- ما هو ليبالين وما دواعي استعماله

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

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

ألم إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي: يســتخدم 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). و قد يوصف الإحساس بالألم بأي مما يلي: الشعور بالسخونة، حرقان، نبض، آلام بارقة، خز، آلم حاد، تشنجات عضلية، تخدر، تنميل أو شعور . بالوخز كوخز الإبر و الدبابيس. مرض إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي قد يكون مصحوباً بتقلبات مزاجبة واضطراب النوم وتعب وإرهاق بالإضافة إلى أنه قد بؤثر على وظائف المريض الجسمانية والإجتماعية وعل مستوى كفاءته الحياتية.

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

اضطراب القلق المُعَمَّم: يستعمل ليبالين في علاج اضطراب القلق المعمم. تتمثل أعراض اضطراب القلق المعمم في حدوث نوبات شديدة لمدد طويلة من المخاوف والقلق يصعب السيطرة عليها. وقد يُسبب اضطراب القلق المعمم الارتباك وسهولة الاستثارة والعصبية أيضاً، والشعور بالإنهاك، 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).

٣- 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 من قبل بعض المرضى عن حدوث أعراض تنبىء بحدوث تفاعل سسي. تشمل هذه الأعراض تورم الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، بالإضافة إلى حدوث طفح جلدي عام. إذا عانيت أياً من هذه التفاعلات فيجب الاتصال بالطبيب في الحال.
- يتزامن استعمال بريجابالين مع حدوث دوار ونعاس مما قد يزيد من حدوث ... الإصابات العَرَضية (السقوط) في المرضى المُسنين؛ 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 والتشنجات، وهذه الأدوية لها آثار جانبية مماثلة للبريجابالين، وقد ترداد شدة
- هذه الآثار مع الاستخدم 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 لإيذاء أو قتل أنفسهم، إذا شعرت بهذه الأفكار، فاتصل الطبيب في الحال.
- . عند تناول بريجابالين مع الأدوية الأخرى التي تسبب حدوث الإمساك (مثل بعض أنواع أدوية الألم)، فمن الممكن حدوث مشاكل معدية معوية (على مبيل المثال: الإمساك، انسداد أو شلل حركة الأمعاء). أخبر الطبيب إذا ما صبت بالامساك، خاصة إذا كنت عُرضة لحدوث هذه المشكلة.
- قبل تناول هذا الدواء بحب إخبار الطبيب إذا كان لديك تاريخ من الادمان على الكحول أو تعاطي المُخدرات أو الاعتماد عليها. لا تتناول أدوية أكثر مما وصف 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 المخى) في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين في حالة إصابتهم بأمراض أخرى؛ لذلك أخبر طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ سابق أو حالي من الأمراض الخطيرة ويشمل ذلك