

# Lebalix 300 mg hard gelatin 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**

- What Lebalix is and what it is used for
- What you need to know before you take Lebalix
- How to take Lebalix
- Possible side effects
- How to store Lebalix
- Contents of the pack and other information

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

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

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

**Generalised Anxiety Disorder:** Lebalix 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.

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

**Do not take Lebalix**

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 Lebalix.
- 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.
- Serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis have been reported in association with pregabalin. Stop using pregabalin and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms related to these serious skin reactions described in section 4.
- 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.
- Some patients 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, tell your doctor if you have ever abused or been dependent on alcohol, prescription medicines or illegal drugs; it may mean you have a greater risk of becoming dependent on Lebalix.
- 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

- سوف يخبرك طبيبك بتناول ليباليكس إما مرتين أو ثلاث مرات يومياً. ففي حال وصفه مرتين يومياً، تناول ليباليكس مرة في الصباح ومرة في المساء في نفس الوقت تقريباً من كل يوم. وفي حال وصفه ثلاث مرات يومياً، تناول ليباليكس مرة في الصباح ومرة في فترة ما بعد الظهر ومرة في المساء في نفس الوقت تقريباً من كل يوم.

إذا تولد انطباع لديك بأن تأثير ليباليكس قوي جداً أو ضعيف جداً، فأخبر الطبيب أو الصيدلي.

إذا كنت مريضاً مسناً (أكثر من ٦٥ سنة)، عليك أن تتناول ليباليكس بطريقة عادية إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلىتين.

قد يصف الطبيب جدولاً مختلفاً للجرعات و/أو جرعة مختلفة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلىتين.

- يجب ابتلاع الكبسولة بأكملها مع الماء.

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

## في حال تجاوز الجرعة الموصى بها من ليباليكس

أخبر طبيبك أو توجه إلى قسم الإسعاف والطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. واصطحب معك علبة كبسولات ليباليكس. قد تشعر بالغثاس والارتباك والهباج، وعدم الراحة وذلك نتيجة لتناول جرعة زائدة.

تم الإبلاغ أيضاً عن حدوث نوبات وفقدان للوعي (الغيبوبة).

## إذا نسيت تناول ليباليكس

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

## إذا توقفت عن تناول ليباليكس

لا تتوقف فجأة عن تناول ليباليكس. اذا كنت تريد التوقف عن تناول ليباليكس، ناقش هذا الأمر مع طبيبك أولاً. سيخبرك كيف تفعل ذلك. إذا توقف علاجك فيجب أن يتم ذلك تدريجياً خلال فترة أسبوع واحد على الأقل.

بعد إيقاف العلاج الطويل والقصر الأمد ببريجابالين ، عليك معرفة انك قد تتعرض لبعض الآثار الجانبية ، مايسمى بأعراض الانسحاب، والتي تشمل اضطرابات النوم، الصداع، الغثيان، الشعور بالقلق، الإسهال، أعراض مشابهة للإنفلونزا، التشنجات، العصبية، الاكتئاب، أفكار لإيذاء أو قتل النفس، الألم، التعرق، والدوار. قد تحدث هذه الأعراض بشكل أكثر شيوعاً أو أكثر شدة في حال تناول ليباليكس لمدة طويلة. إذا عانيت من أعراض الانسحاب، يجب عليك استشارة طبيبك.


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 من يتناوله.

<b>شائعة جداً: قد تصيب أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>زيادة الشهية.</li> <li>الشعور بالنشوة ، الارتباك، التشوش، انخفاض في الرغبة الجنسية، الهياج.</li> <li>اضطراب الانتباه، العرق بهوجانية، ضعف الذاكرة، فقدان الذاكرة، الرعشة، صعوبة في الكلام، الشعور بالخو، التثميل، الشعور بالغثاس، الخمول، الأرق، التعب، شعور خارج عن العادة.</li> <li>اختلال الرؤية، إدواجها.</li> <li>الدوار، مشاكل في التوازن، السقوط.</li> <li>جفاف الفم، الإمساك، القيء، 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 شوي 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>	

- 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، الهوسسة، الألام الغير عادية، نوبات الهلع، الامبالاة، 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 الإبصار، حركة عين غير طبيعية، تغيرات في الرؤية وتشمل الرؤية النقيضة، وبض 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 العين.
- اضطراب ضربات القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، تغيرات في ضربات القلب، قصور القلب.
- احمرار الوجه، الَهَثَات الساخنة.
- صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف.
- زيادة إفراز الغاب، حرقة المعدة، فقدان الإحساس حول الفم.
- التعرق، الطغخ الجلدي، القشعريرة، الحمى.
- انتفاض (ورعاش) العضلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم ويشمل ألم العضلات، ألم الرقبة.
- ألم الثدي.
- صعوبة أو ألم أثناء التبول، سلس البول.
- الضعف، العطش، ضيق الصدر.
- تغير في نتائج اختبارات الدم والكبد (يزداد فوسفوكيناز الكريائين في الدم، تزداد ناقلة أمين اللائتين، زيادة ناقلة أمين الأسبرتات، نقص الصفائح الدموية، قلة العدلات، زيادة في كرياتين الدم، نقص في بوتاسيوم الدم).
- فرط الحساسية، تورم الوجه، الحكة الشرى (الأتريكاريا)، سيلان الأنف، نزيف الأنف، السعال، الشخير.
- دورة شهرية مؤلمة.
- برودة في اليدين والقدمين.

**نادرة الحدوث: قد تصيب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠ شخص**

- تغير في حساسة الشم، تأرجح الرؤية، زيادة حدة الإبصار، فقدان الرؤية.
- انتساع حدةقة العين، حول العينين.

- العرق البرد، 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.
- التشنجات.
- اختلال في تسجيل التغيرات الكهربائية في القلب والتي تعكس اضطرابات ضربات القلب.
- تلف العضلات.
- إفرازات من الثدي، نمو غير طبيعي للثدي، نمو الثدي عند الذكور.
- توقف الحيض (الدورات الشهرية).
- الفشل الكلوي، انخفاض كمية البول، احتباس البول.
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- سلوك غير لائق وسلوك وأفكار إنتحارية.
- تفاعلات تحسيسية (والتى تشمل صعوبة في التنفس، التهاب العينين (التهاب القرنية) وتفاعل جلدي خطير يتميز بظهور بقع حمراء غير مرتفعة ، شبيهة بالهدهد أو دائرية على الجذع ، غالبًا مع ظهور بثور مركزية ، وتقشير الجلد ، وتقرحات في الفم ، والحلق ، والأنف ، والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن يسبق هذا الطغخ الجلدي الشديد الحمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون ، انحلال البشرة النخري السمي)).
- الصفراء (اصفرار الجلد والعينين).
- الشلل العراش، وهي أعراض تشبهه مرض بلركسون. مثل الارتعاش والارتجاج، بطء الحركة (انخفاض القدرة على الحركة) ، والصلابة (تصلب العضلات).

**نادرة الحدوث جداً: قد تصيب شخصاً واحداً في كل ١٠٠٠٠ شخص**

- الفشل الكبدي.
- التهاب الكبد.

## آثار جانبية غير محددة المبدل: لايمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة:

- الاعتماد على ليباليكس (الحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء).

بعد التوقف عن العلاج قصير أو طويل الأمد بليباليكس، عليك أن تعرف أنك قد تعاني من بعض الآثار الجانبية، ما يسمى آثار الانسحاب (انظر قسم "إذا توقفت عن تناول ليباليكس").

**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 الغثاس، 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.


بعد التسويق، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

مشاكل في التنفس، تنفس ضحل.



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

- 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 Lebalix either twice or three times a day. For twice a day take Lebalix once in the morning and once in the evening, at about the same time each day. For three times a day take Lebalix 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 Lebalix 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 Lebalix 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 Lebalix until your doctor tells you to stop.

**If you take more Lebalix than you should**

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

**If you forget to take Lebalix**

It is important to take your Lebalix 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 Lebalix**

Do not suddenly stop taking Lebalix. If you want to stop taking Lebalix, discuss this with your doctor first. They will tell you how to do this. 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, so-called withdrawal effects. These include, trouble sleeping, headache, nausea, feeling anxious, diarrhoea, flu- like symptoms, convulsions, nervousness, depression, thoughts of harming or killing yourself, pain, sweating, and dizziness. These effects may occur more commonly or severely if you have been taking Lebalix for a longer period of time. If you experience withdrawal effects, you should contact your doctor.

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, suicidal behaviour, suicidal thoughts.
- Allergic reactions (which may include difficulty breathing, inflammation of the eyes (keratitis) and a serious skin reaction characterized by reddish non-elevated, target-like or circular patches on the trunk, often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes. These serious skin rashes can be preceded by fever and flu-like symptoms (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis).
- 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).

**Not known: frequency cannot be estimated from the available data**

- Becoming dependent on Lebalix ('drug dependence').

After stopping a short or long-term treatment with Lebalix, you need to know that you may experience certain side effects, so-called withdrawal effects (see "If you stop taking Lebalix").

**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 breaths.

**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. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Lebalix

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 Lebalix contains**

The active substance is pregabalin. Each hard gelatin 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 Lebalix looks like and contents of the pack**

Lebalix hard gelatin capsules are white body with the inscription “300 mg” and maroon cap with the inscription “A002”. Lebalix 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: December 2023.**

<b>This is a Medicament</b>
<div> <div></div> <div> <p>- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.</p> <p>- Follow strictly the doctor’s prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.</p> <p>- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.</p> <p>- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.</p> <p>- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.</p> <p>- Keep all medicaments out of reach of children.</p> </div> </div>
<div> <div></div> <div> <p><b>Council of Arab Health Ministers</b></p> <p><b>Union of Arab Pharmacists</b></p> </div> </div>



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

## ليباليكس ٣٠٠ ملجم كبسولات جيلاتينية 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 أهلك 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 ليباليكس وما دواعي استعماله
٢- ما يجب معرفته قبل تناول ليباليكس
٣- كيفية استعمال ليباليكس
٤- الآثار الجانبية المحتملة
٥- كيفية تخزين ليباليكس
٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

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

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

**ألم اعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي:** يستخدم ليباليكس 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 بالرقعة، خزن، ألم حاد، تشنجات عضلية، تخدر، تتميل أو شعور بالوخز كوخز الإبر و الدبابيس.
مرض اعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي قد يكون مصحوباً بتقلبات مزاجية واضطراب النوم وتعب و إرهاق بالإضافة إلى أنه قد يؤثر على وظائف المريض الجسدية والإجتماعية وعل مستوى كفاءته الحياتية.

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

**اضطراب القلق المُعتمِّم:** يستعمل ليباليكس 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 بالإرهاق، وصعوبة في التركيز أو الشعور بالاضطراب وسرعة التهيج والتوتر العضلي أو اضطرابات النوم. ويختلف هذا عن طبيعة الإرهاق والإجهاد المصاحبين لحياتنا اليومية.

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

**لا تتناول ليباليكس 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 ليباليكس.

- جرى الإبلاغ من قبل بعض المرضى عن حدوث أعراض تئبى 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.
- تم الإبلاغ عن حدوث طفح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة التخرى السمي عند استعمال بريجابالين. توقف عن استخدام بريجابالين واطلب العناية الطبية فوراً إذا لاحظت أيأ من الأعراض المتعلقة بتفاعلات الجلد الخطيرة المذكورة في القسم ٤.
- يتزامن استعمال بريجابالين مع حدوث دوار ونعاس مما قد يزيد من حدوث الإصابات الترقضية (السقوط) في المرضى المُسنّين؛ ولذلك ينبغي توخي الحذر حتى تتعاد 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 الجبل 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 بعض المرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة للصرع مثل بريجابالين أفكار لإيذاء 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 عرضة لحدوث هذه المشكلة.
- أخبر طبيبك في حالة الاعتماد على أو إدمان الكحول. أو الأدوية ذات الوصفة الطبية أو المخدرات غير المشروعة، لأن هذا يعني أنك معرض بنسبة كبيرة لخطر الاعتماد على ليباليكس
- 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 بأمراض أخرى؛ لذلك أخبر طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ سابق أو حالي من الأمراض الخطيرة ويشمل ذلك أمراض الكبد والكلى.
- 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 من ٦٥ عاماً، فقد يصف لك الطبيب نظاماً مختلفاً للجرعات. اتصل بطبيبك إذا