سوف یخبرك طبیبك بتناول لیبالیكس إما مرتین أو ثلاث مرات یومیاً. ففي حال وصفه مرتين يومياً، تناول ليباليكس مرة في الصباح ومرة في المساء في نفس مرة في الصباح ومرة في فترة ما بعد الظهر ومرة في المساء في نفس الوقت تقريباً

العرق البارد، ضيق الحلق، تورم اللسان.

. صعوبة في الكتابة بشكّل صحيح. زيادة السوائل في البطن.

توقف الحيض (الدورات الشهرية).

انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.

الصفراء (اصفرار الجلد والعينين).

الفشل الكبدي.

التماب الكبد.

الاستخدم المتزامن.

سلوك غير لائق وسلوك وأفكار إنتحارية.

اختلال في تسجيل التغيرات الكهربية في القلب والتي تعكس اضطرابات ضربات

إفرازات من الثدى، نمو غير طبيعي للثدي، نمو الثدي عند الذكور.

تفاعلات تحسسية (والتي تشمل صعوبة في التنفس، التهاب العينين (التهاب

القرنية) وتفاعل جلدي خطير يتميز بظهور بقع حمراء غير مرتفعة ، شبيهة بالهدف أو دائرية على الجذع ، غالبًا مع ظهور بقور مركزية ، وتقشير الجلد،

وتقرحات في الفم ، والحلق ، والأنف ، والأعضاء التناسلية والعينين. يمكن أن

يسبق هذا الطفح الجلدي الشديد الحمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا

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

آثار جانبية غير محددة المعدل: لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة:

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

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.

عض الآثار الجانبية قد تكون أكثر شبوعاً، مثل النعاس، حيث أن مرضي 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

إذا ظُهرت عليك أي آثار جانبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار

حانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشي ة. بالإبلاغ عن الأثار الحانبة عكنك المساعدة

لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلية الخارجية. بشر

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

إن المادة الفعالة هي البريجابالين. تحتوي كل كبسولة جيلاتينية صلبة على ٧٥ ملجم

كبسولات ليباليكس هي كبسولات جيلاتينية صلبة بيضاء اللون عليها الرمز "75 mg"

.. يتوافر ليباليكس في علب تحتوي على ١٤ كبسولة (شريط واحد يحتوي على ١٤ كبسولة)

تشمل المكونات الأخرى: مونوهيدرات اللاكتوز، نشا الذرة والتلك. يحتوي غلاف

الكبسولة على الجيلاتين، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) وأكسيد الحديد

عد التسويق، تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

في تقديم معلومات أكثر حول مدى أمان هذا الدواء.

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

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

مشاكل في التنفس، تنفس ضحل.

٥- كيفية تخزين ليباليكس

التدابر في حماية البيئة.

محتويات دواء ليباليكس

من البريجابالين.

الأحمر (E172).

٦- محتويات العلية ومعلومات أخري

شكل ومحتويات علبة ليباليكس

مالك حق التسويق والشركة المصنعة

٣١٦٢٠ أوارتي (نافارا) - إسبانيا.

مجلس وزراء الصحة العرب

مختبرات سينفا، ش.م.

وغطاء بني مائل للإحمرار عليه الرمز "A002".

شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية

أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠٢٣.

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

- إن الطبيب والمسيد للمسيد المسيدة والمستدول وعليهات) - إن الطبيب والصديلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب. - تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

أو ٥٦ كبسولة (٤ شرائط يحتوي كل شريط على ١٤ كبسولة).

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

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

الفشل الكلوي، انخفاض كمية البول، احتباس البول.

التهاب البنكرياس.

صعوبة في البلع. بطء أو انخفاض في حركة الجس

سوائل في الرئتين.

تلف العضلات.

القال

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

إذا كنت مريضاً مسناً (أكثر من ٦٥ سنة)، عليك أن تتناول ليباليكس بطريقة عادية إلا إذا كنت تعاني من مشاكل في الكليتين. . قد يصف الطبيب جدولاً مُختلفاً للجرعات و/أو جرعة مختلفة إذا كنت تعانى من مشاكل في الكلبتين.

يحب ابتلاء الكيسولة بكاملها مع الماء.

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

#### في حال تجاوز الجرعة الموصى بها من ليباليكس

. خبر طبيبك أو توجه إلى قسم الإسعاف والطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. واصطحب معك علبة كبسولات ليباليكس. قد تشعر بالنعاس والارتباك والهياج، وعدم الراحة وذلك نتبحة لتناول حرعة زائدة.

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

#### إذا نسبت تناول لبياليكس

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

## إذا توقفت عن تناول ليباليكس

لا تتوقف فجأة عن تناول ليباليكس. اذا كنت تريد التوقف عن تناول ليباليكس، ناقش هذا الأمر مع طبيبك أولا. سيخبرك كيف تفعل ذلك. إذا توقف علاجك فيجب أن يتم ذلك تدريجيًّا 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 لابذاء 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.

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

- زيادة الشهية.
- الشعور بالنشوة ، الارتباك، التشوش، انخفاض في الرغبة الحنسبة، الهباج.
- 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، ازدواجها. 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، غط مشي غير طبيعي. زيادة الوزن.
  - تشنج العضلات، آلام في المفاصل، آلام في الظهر، آلام في الأطراف. التهاب الحلق.

## غر شائعة: قد تصبب 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، تقلُّبات المَّزاج، صعُّوبة 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 الإبصار، حركة 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 بالاعباء.
- جفاف العين، انتفاخ العين، ألم في العين، ضعف العينين، دموع في العينين، تهيج
- اضطراب ضربات القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، الرتفاع ضغط الدم، تغيرات في ضربات القلب، قصور القلب. احمرار الوجه، الهَّبَّاتُ الساخنة.
  - صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف
  - زيادة إفراز اللعاب، حرقة المعده، فقدان الإحساس حول الفم.
    - -" التعرق، الطفح الجلدي، القشعريرة، الحمى.
- انتفاض (ارتعاش) العضّلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم ويشمل ألم
  - العضلات، ألم الرقبة.
    - صعوبة أو ألم أثناء التبول، سلس البول.
- الضعف، العطش، ضيق الصدر. تغير في نتائج اختبارات الدم والكبد (يزداد فوسفوكيناز الكرياينين في الدم، ترداد 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 الأنف، 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.

Package leaflet: Information for the user

# Lebalix 75 mg hard gelatin 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 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
- 4. Possible side effects 5. How to store Lebalix
- 6. 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 physica 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 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

- 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.
- experience any of triese 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 takenings, because patients with spiral cord injury.
- 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
- There have been reports of kidney failure in some patients
- 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 dector.
- 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.
- 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

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 challow breaths. shallow breaths.

<u>Dependence</u> Some people may become dependent on Lebalix (a need some people may become dependent on Lebalix (a need to keep taking the medicine). They may have withdrawal effects when they stop using Lebalix (see section 3, "How to take Lebalix" and "If you stop taking Lebalix"). If you have concerns that you may become dependent on Lebalix, it is important that you consult your doctor. If you notice any of the following signs whilst taking Lebalix, it could be a sign that you have become dependent:

You need to take the medicine for longer than advised

- by your prescriber
   You feel you need to take more than the recommended
- You are using the medicine for reasons other than
- rescribed
  You have made repeated, unsuccessful attempts to quit or control the use of the medicine
  When you stop taking the medicine you feel unwell, and you feel better once taking the medicine again

If you notice any of these, speak to your doctor to discuss the best treatment pathway for you, including when it is appropriate to stop and how to do this safely.

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 Lebalix

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)

Pregabalin may be taken with oral contraceptives.

## Lebalix with food, drink and alcohol

Lebalix with lood, drink and alcohol Lebalix capsules may be taken with or without food. It is advised not to drink alcohol while taking pregabalin.

Pregnancy and breast-feeding
Pregnalin 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 pregabalin in 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 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.

Lebalix 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.

 $\begin{array}{c} \textbf{Lebalix contains sodium} \\ \textbf{This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg)} \end{array}$ per hard capsule, that is to say essentially 'sodium-free'

## 3. How to take Lebalix

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. Lebalix is for oral use only.



اتحاد الصيادلة العرب

يِّ ـ اتساع حدقة العين، حول العينين.

#### 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
- 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) 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
- 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.
- consciousness, fainting, increased sensitivity to noise, feeling unwell.
- Dry eyes, eye swelling, eye pain, weak eyes, watery eyes, eve 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.
- 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, 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
- Interrupted menstrual periods.
- Kidney failure, reduced urine volume, urinary retention.

   Decrease in white blood cell count.
   Inappropriate behaviour, suicidal behaviour, suicidal
- 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
- eyes. These serious skin rashes can be preceded by lever 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

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

### Reporting of side effects

This includes any possible 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 75 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 "75 mg" and maroon cap with the inscription "A002". Lebalix is available in packs of 14 capsules (14's blister x 1) and 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)

### This leaflet was last revised in: December 2023.

### This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health
- 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.
- medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
   Do not repeat the same prescription without
- consulting your doctor.

   Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists** 



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

# ليباليكس ٧٥ ملجم كبسولات جيلاتينية صلبة

كنت تعانى من صعوبة في التنفس أو تنفس ضحل.

كيفية استعمال ليباليكس" و "إذا توقفت عن تناول ليباليكس").

تشعر أنك بحاجة إلى أخذ أكثر من الجرعة الموصى بها.

تستخدم الدواء لأسباب بخلاف الأسباب الموصوفة.

أنك اصبحت معتمد على ليباليكس:

لتحكم في استخدام الدواء.

يجب استخدام البريجابالين في هذه الفئة العمرية.

الأوكسى كودون- (يستخدم كمسكن للألم).

تناول ليباليكس مع الطعام والشراب والكحول

١٠٠ لنساء لم يعالجن ببريجابالين في الدراسة.

يحتوي ليباليكس على مونوهيدرات اللاكتوز

اللورازيبام- (يستخدم في علاج القلق).

العلاج ببريجابالين.

الحمل والإرضاع

القيادة وتشغيل الآلات

هذا المستحضر الدوائي.

يحتوى ليباليكس على الصوديوم

أي أنه "خالٍ من الصوديوم".

٣- كيفية استعمال ليباليكس

الليفي (فيبروميالجيا):

سوف يحدد الطبيب الجرعة الملائمة لحالتك.

ليباليكس يستخدم عن طريق الفم فقط.

بط بقة آمنة.

لأطفال والمراهقون

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

قد يصبح بعض الناس معتمدون على ليباليكس (الحاجة إلى الاستمرار في تناول الدواء).

قد يكون لديهم آثار الانسحاب عند التوقف عن استخدام ليباليكس (انظر القسم ٣

إذا كان لديك مخاوف من أنك قد تصبح معتمد على ليباليكس، فمن المهم استشارة

إذا لاحظت ظهور أي من العلامات التالية أثناء تناول ليباليكس، قد تكون إشارة إلى

تحتاج إلى تناول الدواء لفترة أطول مما نصح به الطبيب الخاص بك.

قمت بالعديد من المحاولات المتكررة و الغير ناجحة للإقلاع عن استخدام أو

عندما تتوقف عن تناول الدواء تشعر بتوعك، و بمجرد أخذ الدواء مرة أخرى

إذا لاحظت أي من هذه العلامات، تحدث إلى طبيبك لمنافشة أفضل خطة علاج

. تناسبك، مِا في ذلك إذا كان من الأفضل التوقف عن تناول الدواء وكيفية التوقف

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 تأثيرات مهدئة (مما في ذلك المواد الأفيونية)،

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.

يمكن تناول كبسولات ليباليكس 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 خلقية في الجنين تتطلب علاجًا طبيًا. في دراسة لمراجعة البيانات للنساء في بلدان

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 في ذلك الدماغ) والكلى والأعضاء التناسلية. يجب على النساء في سن الإنجاب استخدام

قد 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 أخبرك طبيبك بأنك تعاني عدم تحمل بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول

عتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول صوديوم (٢٣ ملجم) لكل كبسولة صلبة ،

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

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

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

تناول عدد الكبسولات المحددة وفقأ لتعليمات الطبيب

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

.. وسائل منع الحمل الفعالة. وإذا كنت حاملاً أو مرضعاً أو تعتقدين بوجود حمل أو

تخططين لُحدوث الحمل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

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

### 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.

- 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 . اعتلالُ الأعصاب واضطراب القلق المُعمَّمُ في البالغين.

ألم إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي: يســتخدم ليباليكس لعلاج الألم طويل الأمد الناتج . عن التهاب الأعصاب. هناك العديد من الأمراض التي قد تسبب إعتلال الأعصاب الطر في مثل داء الســـكري أو الحزام الناري (القوباء). و قد يوصف الإحســـاس 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 الطر في والمركزي قد يكون مصحوباً بتقلبات مزاجية واضطراب النوم وتعب و إرهاق بالإضافة إلى أنه قد يؤثر على وظائف المريض الجسمانية والإجتماعية وعل مستوى كفاءته الحياتية.

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

اضطراب القلق المُعَمَّم: 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 بالإنهاك، وصعوبة في التركيز أو الشعور بالاضطراب وسرعة التهيج والتوتر العضلي أو اضطرابات النوم. ويختلف هذا عن طبيعة الإرهاق والإجهاد المصاحبينِ 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).

## تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل البدء في تناول ليباليكس

- جرى الإبلاغ من 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 أياً من هذه التفاعلات فيجب الاتصال بالطبيب في الحال.
- تم الإبلاغ عن حدوث طفح جلدى خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري السمي عند استعمال بريجابالين. توقف عن استخدام بريجابالين واطلب العناية الطبية فورًا إذا لاحظت أيًّا من الأعراض المتعلقة بتفاعلات الجلد الخطيرة المذكورة في القسم ٤.
- . 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 تعدّيل على أدوية السكري. بعض الآثار الجانبية قد تكون أكثر شيوعاً، مثل النعاس، حيث أن مرضى
- والتشنجات، وهذه الأُدوية لها آثار جانبية مماثلة للبريجابالين، وقد تزداد شدةً 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 كلوى في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين. الطبيب حيث إن إيقاف الدواء قد يحسن هذه الحالة.
- يتولد لدى بعض المرضى الذين يتناولون الادوية المضادة للصرع مثل بريجابالين أفكار لإيذاء أو قتل أنفسهم، إذا شعرت 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 صبت بالإمساك، خاصة إذا كنت عُرضة لحدوث هذه المشكلة.
- أخبر طبيبك في حالة الاعتماد على أو إدمان الكحول، أو الأدوية ذات الوصفة الطبية أو المخدرات غير المشر وعة، لأن هذا يعني أنك معرض بنسبة كبيرة لخطر الاعتماد
- حرى الاملاغ عن حدوث تشنحات عند تناول يريحابالين أو بعد إيقافه يفترة 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 أمراض الكبد والكُلي.
- 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