





**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, 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, 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 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)
Spain

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

<p><b>This is a Medicament</b></p>
<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>
<p><b>Council of Arab Health Ministers</b></p> <p><b>Union of Arab Pharmacists</b></p>

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

## ليباليكس ٧٥ 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 أجلك فقط. فلا تعطه لغيرك؛ فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضيّة 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 المُعَمَّم في البالغين.

**ألم إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي:** يستخدم ليباليكس لعلاج الألم طويل الأمد الناتج عن التهاب الأعصاب. هناك العديد من الأمراض التي قد تسبب إعتلال الأعصاب الطرفي مثل ذاء السكري أو الحزام الناري (القوباء). و قد يوصف الاحتساس بالألم بأي مما يلي: الشعور بالسخونة، حرقان، نبض، آلام بلقعة، خز، ألم حاد، تشنجات عضلية، تخدر، تمثيل أو شعور بالوخز كوخز الإبر و الديقابيس. مرض إعتلال الأعصاب الطرفي والمركزي قد يكون مصحوباً بقلبات مزاجية واضطراب النوم وتعب و إرهاق بالإضافة إلى أنه قد يؤثر على وظائف المريض الجسمية والاجتماعية وعل مستوى كفاءته الحياتية.

**الصرع:** يستعمل ليباليكس في علاج أنواع معينة من الصرع (الصرع الجزئي العادي وذلك الذي ينطور إلى نوبات ثانوية مُتَمَمَّة) 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 إلى تستخدمها، حيث إن ليباليكس لا يوصف للعلاج بصورة منفردة، ولكن يجب استعماله دائماً 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 الاستئثار والعصبية أيضاً، والشعور بالإرهاك، وصعوبة في التركيز أو الشعور بالاضطراب وسرعة التهيج والتوتر العضلي أو اضطرابات النوم. ويختلف هذا عن طبيعة الإرهاق والإجهاد المصاحبين لحياتنا اليومية.

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 عن قبل بعض المرضى عن حدوث أعراض تئبيـة 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 وانتحال البشرة النخري 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 العَرَضيّة (السقوط) في المرضى المُسنّين؛ ولذلك ينبغي توخي الحذر حتى تعتاد على أي أثر قد يسببه الدواء.
- قد يسبب بريجابالين اختلال أو فقدان للوعي، 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 شوعاً، مثل النعاس، حيث أن مرضى إصابات الحبل الشوكي قد يتناولون أدوية أخرى لعلاج بعض الأعراض مثل الألم والتشنجات، وهذه الأدوية لها آثار جانبية مماثلة للبريجابالين. وقد تزداد شدة هذه الآثار مع الاستخدام المتزامن.
- جرى الإبلاغ عن حدوث قصور في القلب في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين؛ معظم هؤلاء المرضى من كبار السن ويعانون أمراضاً قلبية وعائية؛ لذلك **يجب إبلاغ الطبيب إذا كان لديك تاريخ مرضي لأمراض القلب قبل تناول هذا الدواء.**
- جرى الإبلاغ عن حدوث فشل كلوي في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين. إذا لاحظت حدوث نقص كمية البول أثناء تناول بريجابالين فيجب عليك إبلاغ الطبيب حيث إن إيقاف الدواء قد يحسن هذه الحالة.
- يتول لدى بعض المرضى الذين يتناولون الأدوية 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 أصبت 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 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 بأمرأى 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 عرك أكثر من ٦٥ عاماً، فقد يصف لك الطبيب نظاماً مختلفاً للجرعات. اتصل بطبيبك إذا