

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
**يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط**

**ليوريزال 25 ملغ أقراص**

**ليوريزال 10 ملغ أقراص**

**التركيب:**

يحتوي كل قرص على:  
باكوفين 25 ملغ baclofen 25 mg  
يحتوي كل قرص على:  
باكوفين 10 ملغ baclofen 10 mg

المواد غير الفعالة والمسببة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

**1. لأي غرض مخصص الدواء؟**

ليوريزال مُعدّ لتقلصات العضلات الناجمة عن عوامل مختلفة.

**الفصيلة العلاجية:**

مرخي عضلات مع فعالية في العمود الفقري.

يستعمل ليوريزال لتقليل وتخفيف التصلب و/أو التشنج الزائد للعضلات نتيجة أمراض وحالات مختلفة. إن إرخاء العضلات بواسطة ليوريزال يحسن من القدرة على الحركة، ويسهل من إجراء النشاطات اليومية. إذا توفرت لديك أسئلة عن طريقة عمل ليوريزال، أو لماذا وصف لك هذا الدواء، يجب التوجه للطبيب.

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (أليرجي) لـ باكوفين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء، انظر البند 6.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**قبل العلاج بـ ليوريزال، إحك للطبيب إذا:**

- كانت لديك سكتة دماغية.
- كان لديك الصرع.
- كان لديك مرض نفسي أياً كان.
- كنت تتلقى علاجاً لفرط ضغط الدم.
- كان لديك مرض الباركينسون.
- كنت تعاني من مرض في الكبد، في الكلى أو في الرئتين.
- كان لديك مرض السكري.
- كان لديك صعوبات في التبول.

- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (انظري بند "الحمل والإرضاع").
- لديك عدم تحمل لنشا القمح (تحتوي الأقراص على كمية قليلة من نشا القمح. الأقراص ملائمة لأشخاص يعانون من مرض السيلياك. مع ذلك، إذا وجدت لديك حساسية للقمح (حالة تختلف عن مرض السيلياك) فلا يجوز تناول الدواء).
- لديك سابقة للإدمان أو التعلق بالدواء.

إذا انطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ليوريزال، لأنه من الجائز أن ليوريزال غير مناسب لك.

### الأطفال والمراهقون

ليوريزال غير مُخصص للأطفال دون وزن 33 كغم.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لإرخاء العضلات، مثلًا تيزانيدين.
- أدوية لعلاج الاضطرابات في الحالة النفسية مثل ليثيوم أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريبتيلين.
- أدوية تستعمل لعلاج ارتفاع ضغط الدم، مثل ديلتيازيم.
- أدوية أخرى التي تؤثر أيضا على الكلى، مثل إيبوبروفين.
- أدوية لعلاج مرض الباركنسون، مثل ليفودوبا أو كاربيدوبا.
- أدوية تبطئ الجهاز العصبي، مثلًا مضادات الهيستامين مثل بروميثازين، أدوية مهدئة مثل تيمازيبام، مستحضرات أفيونية المفعول للتخفيف من الألم مثل مورفين ومضادات التشنج (أدوية للصرع مثل كاربامازيبين).

### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول ليوريزال خلال وجبة الطعام مع قليل من السوائل.

### الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. لا يجوز استعمال ليوريزال خلال فترة الحمل، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك. بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. إذا توجب عليك تناول ليوريزال خلال فترة الحمل، فإن الجنين سيتعرض أيضًا لـ ليوريزال. بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أعراض فطام مثل اختلاجات (وصف لأعراض الفطام في البند "إذا توقفت عن تناول الدواء").

فقط كمية قليلة من ليوريزال تنتقل إلى حليب الأم. يتناقش معك الطبيب فيما إذا بإمكانك الإرضاع خلال فترة تناول ليوريزال.

### السياقة واستعمال الماكينات

من شأن بعض المتعالجين الشعور بميل إلى النوم و/أو دووار أو اضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول ليوريزال. إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سياقة المركبات أو إجراء أمور أخرى تتطلب منك أن تكون يقظًا (مثلًا تشغيل أجهزة أو ماكينات) حتى زوال هذه التأثيرات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

### معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص ليوريزال على نشا القمح. هذا الدواء يحتوي على كمية قليلة جدًا من الغلوتين (من نشا القمح) ولذلك من غير المرجح في أن يسبب مشاكلًا إذا كان لديك مرض السيلياك (مرض هضمي).

إذا كانت لديك حساسية للقمح (حالة تختلف عن السيلياك) فلا يجوز لك تناول الدواء.

تحتوي أقراص ليوريزال 10 ملغ على 61 ملغ نشا القمح.  
تحتوي أقراص ليوريزال 25 ملغ على 83 ملغ نشا القمح.

### تحذيرات خاصة

- يجب توخي الحذر عند شرب المشروبات الكحولية - فهي قد تؤثر عليك أكثر من المعتاد.
- هنالك أشخاص من بين المتعالجين بـ باكوفين حيث لديهم أفكار لإلحاق الأذى أو قتل أنفسهم أو حاولوا قتل أنفسهم. غالبًا عانوا هؤلاء الأشخاص أيضًا من اكتئاب، استعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كانوا عرضة لأفكار حول الانتحار. إذا وجدت لديك في أي وقت أفكار لإيذاء نفسك أو قتل نفسك، تحدث حالاً مع الطبيب أو توجه للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عائلي أو صديق مقرب بأن يقول لك فيما إذا كانوا قلقين من أي تغيير طرأ على تصرفاتك وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.
- من الجائز أن يرغب الطبيب في أن يجري لك فحوص دورية خلال فترة تناول ليوريزال.
- إذا كنت مقبلاً على اجتياز عملية جراحية أياً كانت، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول ليوريزال.

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.  
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سيخبرك الطبيب كم قرصاً بالضبط يجب عليك أن تتناول من ليوريزال. من شأن الطبيب أن يرفع أو يخفض المقدار الدوائي من الدواء وفقاً لاستجابتك للعلاج.  
تتعلق الجرعة الدوائية من ليوريزال باستجابة المتعالج للدواء. ستبدأ بتناول جرعة دوائية منخفضة من الدواء حيث سترفع تدريجياً خلال عدة أيام، وذلك بإشراف الطبيب، حتى بلوغ الجرعة الدوائية المناسبة لك. يخبرك الطبيب متى يجب عليك تناول الدواء.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

### طريقة التناول

لا يجوز المضغ!

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وبلع الأقراص مع القليل من السوائل مثل مشروب حلبي.  
إذا كنت تشعر بالغثيان بعد تناول أقراص ليوريزال، فقد يساعدك تناول وجبة أو مشروب حلبي.

ليوريزال 10 ملغ - بالإمكان شطر القرص.  
ليوريزال 25 ملغ - إن خط الشطر مخصص فقط للمساعدة على كسر القرص لتسهيل البلع، وليس للتقسيم إلى جرعات دوائية متساوية.  
إن تناول ليوريزال في نفس الوقت من كل يوم يساعدك على أن تتذكر متى تتناول الدواء.  
يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حُدد من قبل الطبيب المعالج.

إذا تناولت جرعة دوائية أكبر عليك إبلاغ الطبيب حالاً.  
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.  
عوارض فرط الجرعة هي: طنين في الأذنين.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الاعتيادي، واستشر الطبيب.  
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن تناول ليوريزال. قبل التوقف يجب مناقشة الطبيب أو الصيدلي. إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بالدواء ليوريزال، سيتم خفض الجرعة الدوائية بالتدريج لتجنب أعراض الفطام مثل تشنجات عضلية وتصلب زائد في العضلات، نظم قلب سريع، سخونة، ارتباك، هذيان، تغيرات في الحالة النفسية والعواطف، اضطرابات نفسية، الشعور بالملاحقة أو تشنجات.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ليوريزال قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني من أيًا منها.

#### تم التبليغ عن حدوث الأعراض الجانبية المدونة لاحقًا:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل 1 من بين 10):  
إرهاق؛ ميل للنوم؛ غثيان

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 10):

ضعف زائد في الأطراف أو الشعور بالإرهاق والإنهاك؛ ألم في العضلات

صداع؛ دوار أو الشعور بدوخة

صعوبات في التنفس

عدم القدرة على النوم

تقلبات في المزاج، ارتباك، هذيان أو كوابيس ليلية

جفاف في الفم

مشاكل في العينين

عدم ثبات، ارتجاج أو مشاكل أخرى في السيطرة على العضلات

انخفاض ضغط الدم (إغماء)

اضطرابات في الجهاز الهضمي: مشاكل في المعدة تشمل الرغبة في التقيؤ؛ تقيؤ؛ إمساك؛ إسهال

تعرق زائد؛ طفح

تبول أكثر من المعتاد أو ألم أثناء التبول

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

خدر أو وخز في راحتي اليدين أو القدمين

تقلص زائد للعضلات

اضطرابات في حاسة الذوق

تشوش أو بطء النطق

ألم في البطن

مشاكل في الكبد

صعوبة التبول

مشاكل جنسية لدى الرجل، على سبيل المثال العجز الجنسي (impotence)

تشنجات (خاصة لدى مرضى الصرع)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

انخفاض الحرارة (انخفاض حرارة الجسم)

أعراض جانبية إضافية (بشيوع غير معروف)

طفح بارز على الجلد وحاك (urticaria - يعرف أيضًا بالشرى)

نبض بطيء  
ارتفاع نسبة السكر في الدم  
صعوبات في التنفس خلال النوم (متلازمة انقطاع النفس خلال النوم)  
أعراض فطام ناجمة عن التوقف الفوري عن تناول الدواء (انظر الفصل "إذا توقفت عن تناول الدواء")

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

**التبليغ عن أعراض جانبية**  
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج عبر الإنترنت للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:  
<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ انقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

- ليوريزال 10 ملغ يجب التخزين ما دون الـ 30°C.
  - ليوريزال 25 ملغ يجب التخزين ما دون الـ 25°C.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.
- إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول أقراص ليوريزال، قم بإعطاء الأقراص المتبقية عندك للصيدلي، لإتلافها. احفظ الأقراص فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. لا يجوز رمي الأقراص في المجاري أو في القمامة. حافظا على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Wheat starch PH, cellulose microcrystalline, povidone, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

- ليوريزال 10 ملغ - أقراص بلون أبيض - مائل إلى الأصفر، مستديرة ومسطحة ذات أطراف مائلة. طبع في جانب واحد "CG" وفي الجانب الثاني "KJ" مع خط للشطر.
  - ليوريزال 25 ملغ - أقراص بلون أبيض - مائل إلى الأصفر، مستديرة ومسطحة ذات أطراف مائلة. طبع في جانب واحد "CG" وفي الجانب الثاني "UR" مع خط للشطر. إن خط الشطر هذا خصص فقط لتسهيل البلع، وليس للتقسيم لجرعتين دوائيتين.
- تحتوي علب ليوريزال 10 ملغ و- 25 ملغ على 50 قرصاً.

### صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب. 7126، تل - أبيب.

تم تحريرها في كانون الثاني 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
ليوريزال 10 ملغ: 120-93-23361

ليوريزال 25 ملغ: 124-09-23362

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.