

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

# ليوريزال

## 25 ملغ

### أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:  
باكوفين 10 ملغ  
Baclofen 10 mg

يحتوي كل قرص على:  
باكوفين 25 ملغ  
Baclofen 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية»

اقرأ النشرة تبمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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. • يحتوي الدواء على نشاء الفمغ؛ يحتوي قرص ليوريزال 10 ملغ على 61 ملغ، يحتوي قرص ليوريزال 25 ملغ على 83 ملغ.

## 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لإرخاء العضلات و/أو لإرخاء التشنجات الناجمة عن عوامل مختلفة.

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.

## الفصيلة العلاجية:

مرخي عضلي مع فعالية في العمود الفقري.

## 2) قبل إستعمال الدواء

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لـ ليوريزال أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى، المفصلة في الفقرة 6.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من قرحة في المعدة.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ ليوريزال، إحك للطبيب إذا:

- كانت لديك سكتة.
- كنت تعاني من السرعة.
- كنت تعاني من أي مرض نفسي.
- كنت معالجا ضد إرتفاع ضغط الدم.
- لديك مرض الباركنسون.
- كنت تعاني من مرض في الكبد، في الكلى أو في الرئتين.
- لديك مرض السكري.
- لديك صعوبات في التبول.
- كنت في فترة الحمل أو الرضاعة (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).
- لديك عدم تحمل لنشاء القمح (تحتوي الأقراص على كمية قليلة من نشاء 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 إنطبق عليك واحد أو أكثر من تلك الحالات، فيجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول ليوريزال، لأنه من الجائز أن ليوريزال غير مناسب لك.

❗ التفاعلات والتفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، 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، مثل تيزانيدين.
  - أدوية لعلاج الإضطرابات في الحالة النفسية مثل ليتيوم أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة مثل أميتريبتيلين.
  - أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم مثل ديلتيازيم.
  - أدوية أخرى التي تؤثر أيضاً على الكلى مثل إيبيروفين.
  - أدوية لعلاج مرض الباركنسون مثل ليفودوبا أو كاربوبودا.

- أدوية تطبئ الجهاز العصبي مثلأ مضادات الهيستامين مثل بروميثازين، أدوية مهدئة مثل تيمازيبام، مستحضرات أفيونية المفعول للتخفيف من الألم مثل مورفين ومضادات التشنج (أدوية للصرع مثل كاربامازيبين).

## ❗ الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. لا يجوز إستعمال 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 أيضاً لـ ليوريزال. بعد الولادة من الجائز أن تكون لدى رضيعك أعراض فطام مثل إختلاجات (وصف لأعراض الفطام في الفقرة «إذا توقفت عن تناول الدواء»).

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

## ❗ السياقة وإستعمال الماكنت

من شأن بعض المتعالمين الشعور بميل إلى النوم و/أو بدوار، أو إضطرابات في الرؤية خلال فترة تناول ليوريزال. إذا حدث لك هذا الأمر، فلا يجوز سياقة المركبات أو إجراء أمور أخرى تتطلب منك أن تكون يقظاً (مثلاً تشغيل أجهزة أو ماكنت) حتى زوال هذه التأثيرات. بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالكرة من حركة المرور وما شابه.

## ❗ تحذيرات خاصة

- يجب توخي الحذر عند شرب المشروبات الكحولية - فهي قد تؤثر عليك أكثر من المعتاد.
- هناك أشخاص من بين المتعالمين بـ باكوفين حيث لديهم أفكار لإحراق الأذى أو قتل أنفسهم أو حاولوا قتل أنفسهم. غالباً عانوا هؤلاء الأشخاص أيضاً من إكتئاب. هم إستعملوا الكحول بشكل مبالغ فيه أو كانوا عرضة لأفكار حول الإنتحار. إذا وجدت لديك في أي وقت أفكار لإيذاء نفسك أو قتل نفسك، تحدث حالا مع الطبيب أو توجه للمستشفى. كذلك، أطلب من قريب عائلتي أو صديق مقرب بأن يقول لي فيما إذا كانوا قلقين من أي تغير طرأ على تصرفاتك وأطلب منهم قراءة هذه النشرة.
- من الجائز أن يرغب طبيبك في أن يجري لك فحوص دورية خلال فترة تناول ليوريزال.

- إذا كنت مقبلاً على إجتياز أية عملية جراحية، فيجب إبلاغ الطبيب بأنك تتناول ليوريزال.

## ❗ الأطفال والمراهقون

ليوريزال غير مخصص لأطفال دون وزن 33 كلغ.

## 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.

يخبرك الطبيب كم قرصاً بالضبط يجب عليك أن تتناول من ليوريزال. من شأن الطبيب أن يرفع أو يخفض المقدار الدوائي من الدواء وفقاً لإستجابتك للعلاج.

تتعلق الجرعة الدوائية من ليوريزال بإستجابة المتعالم 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.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

## طريقة الإستعمال:

لا يجوز المضغ!

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام وبلع الأقراص مع القليل من السوائل مثل 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 يساعد على أن تتذكر متى تتناول الدواء. يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة كما حدّد من قبل الطبيب المعالج.

## ❗ إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المخصص، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة، تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي، وإستشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر عليك إبلاغ الطبيب حالا.  
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.  
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، فسيتم خفض الجرعة الدوائية بالتدريج لتجنب أعراض الفطام مثل تشنجات عضلية وتصلب زائد في العضلات، نظم قلب سريع، سخونة، ارتباك، هذيان، تغيرات في الحالة النفسية والوعايف، إضطرابات نفسية، الشعور بالملاحة وتشنجات.

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 أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أيًا منها.  
بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية المدونة لاحقاً:  
أعراض جانبية شائعة جدا (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؛ ألم في العضلات

صداغ؛ دوار أو الشعور بدوخة  
صعوبة في التنفس  
عدم القدرة على النوم

تقلبات في المزاج، ارتباك، هذيان أو كوابيس ليلية

جفاف في الفم

مشاكل في العينين

عدم ثبات، إرتجاج أو مشاكل أخرى في السيطرة على العضلات

إنخفاض ضغط الدم (إنغماء)

إضطرابات 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 تاررة (أعراض تظهر لدى حتى مستعمل 1 من بين 1,000):

خدر أو وخز في راحتي اليدين أو راحتي القدمين

تقلص زائد للعضلات

إضطرابات في حاسة التذوق

تشوش أو بطء النطق

ألم في البطن

مشاكل في الكبد

صعوبة التبول

مشاكل جنسية لدى الرجل، مثلاً العجز الجنسي (impotence)

تشنجات (خاصة لدى مرضى الصرع)

أعراض جانبية تاررة جداً (أعراض تظهر لدى أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):

إنخفاض الحرارة (إنخفاض حرارة الجسم)

أعراض جانبية إضافية (بشيوغ غير معروف)

طفح بارز على الجلد وحاك (urticaria - يعرف أيضاً كطفح القراص أو شرى)

نبض بطيء

إرتفاع نسبة السكر في الدم

صعوبات في التنفس خلال النوم (متلازمة إنقطاع النفس خلال النوم)

أعراض فطام ناجمة عن التوقف الفوري عن تناول الدواء (أنظر الفقرة «إذا توقفت عن تناول الدواء»)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الموقع 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 إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

● **شروط التخزين:** يجب التخزين دون 25 درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

إذا أخبرك الطبيب بالتوقف عن تناول أقراص ليوريزال، فقم بإعطاء الأقراص المتبقية عندك للصيدلي، لإتلافها. إحتفظ بالأقراص فقط إذا أخبرك الطبيب بذلك. لا يجوز رمي الأقراص في المجاري أو في القمامة. حافظا على العبوة.

#### 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 «K/L»، 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 لرجعتين دوائيتين.

● تحتوي علب ليوريزال 10 ملغ و- 25 ملغ على 50 قرصاً.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ليوريزال 10 ملغ: 120 93 23361

ليوريزال 25 ملغ: 124 09 23362

#### إسم المنتج وعنوانه:

ليوريزال 10 ملغ:

نوفارتيس فارما إس.بي.أي.، توري أنونزياتا، إيطاليا  
من أجل نوفارتيس فارما أي جي، بازل، سويسرا.

ليوريزال 25 ملغ:

نوفارتيس فارماسيوتيكا إس. أي.، برشلونة، إسبانيا  
من أجل نوفارتيس فارما أي جي، بازل، سويسرا.

#### صاحب الإمتياز وعنوانه:

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

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص تاريخ تشرين الثاني 2012 وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة بتاريخ تشرين الأول 2019.

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