

ليفيتريم 250 ليفيتريم 500 ليفيتريم 1000

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة والمصنّعة:

يحتوي كل قرص من ليفيتريم 250 على ليفيتراسيتام 250 ملغ (levetiracetam 250 mg).
يحتوي كل قرص من ليفيتريم 500 على ليفيتراسيتام 500 ملغ (levetiracetam 500 mg).
يحتوي كل قرص من ليفيتريم 1000 على ليفيتراسيتام 1000 ملغ (levetiracetam 1000 mg).

المواد غير الفعّالة ومستبيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".
إفرا للثشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه الثشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تورفت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للمرضى مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدك أن نأكلهم الطبية مشابهة.
الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الرضع والأطفال الذين سنهم دون 4 سنوات.

1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟

- كعلاج أحادي لأنواع مختلفة من الصرع عند البالغين الذين سنهم فوق الـ 16 سنة.
 - كعلاج إضافي إلى أدوية أخرى مضادة للصرع لدى: المرضى البالغين والأطفال من سن 4 سنوات، المصابين بأنواع معينة من مرض الصرع. المرضى البالغين والمراهقين من سن 12 سنة، المصابين بالصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy.
- الفصيلة العلاجية: المواد المضادة للتشنجات.

2. قيل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) لليفيترياسيتام (levetiracetam) أو لمشتقات أخرى - لبيروليدون (pyrrolidone) أو لأي واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بليفيتريم، أخبر الطبيب إذا:

كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى. من المحتمل أن يغيّر الطبيب مقدار الجرعة الواحدة.

لاحظت تباطؤًا في التّم أو تطوّراً جدياً غير متوقّف لدى طفلك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.

شعرت بأعراض اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. عانى عدد صغير من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل ليفيتريم، من أفكار انتحارية.

عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيّرات في المزاج وفي أنماط التصرف.

يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل أقوال أو أفكار عن نيّة الإضرار بنفسك، انزواء وتباعث عن العائلة والأصدقاء، فقدان أو تقاعف الاكتئاب القائم، انشغال في موضوع الموت، التحلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.

وجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك، سابقة من عدم انتظام نظم القلب (بحسب فحص مخطّط كهربيّة القلب) أو إذا وُجد لديك مرض أو كنت تتناول

أدوية قد تتسبب عدم انتظام نظم القلب أو اضطرابات في توازن الملح. تتعامق أحد الأعراض الجانبية التالية أو استمرّ لأكثر من عدّة أيّام.

○ أفكار غير عادية، شعور بسخط أو ردود فعل أكثر عدائيّة من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظ أفراد عائلتك والمحيطون بك حدوث تغيّرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.

○ حدوث الصرع: في أحيان نادرة، قد ينشأ لديك تفاعم في النوبات أو ارتفاع في وتيرتها، تحديداً خلال الشهر الأوّل بعد البدء بالعلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائيّة. إذا طرأ ارتفاع في وتيرة النوبات خلال فترة العلاج (مثل الارتفاع في عددها) أو في محتواها، يجب مراجعة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

في أحد الأشكال النادرة جداً الصرع منذ عمر صغير (صرع يرتبط بطفرة SCN8A) الذي يؤدي إلى نوبات السقوط (اختلاجات) من أنواع كثيرة وبمسن بالماهرات، من الممكن أن تستمر الاختلاجات أو تتفاقم خلال العلاج.

في حالة ظهور علامة واحدة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرف مُقلّق آخر - يجب مراجعة الطبيب!

الأطفال والمراهقون

ليفيتريم غير مخصص للعلاج الأحاديّ لدى الأطفال والمراهقين دون 16 سنة.

تفاعلات دواء-دواء فعل بين الأدوية
إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

• ماركورول (دواء يسبب الإسهال). لا يجوز تناول ماركورول خلال ساعة قبل تناول ليفيتريم أو ساعة بعد تناوله لأنك قد يضاعف نجاعة الدواء. • تيموزولويد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج المدمج • تيموزولويد مع ليفيتريم. إذا قرّرت العلاج المدمج، فيجب إجراء فحوص ورتيبية لوظائف الكبد خلال فترة العلاج المدمج، والتفكير في إيقاف العلاج المدمج إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص مع كمية كافية من الماء (كأس ماء). يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تتوقّف عن تناول الدواء مع الكحول.

الحمل والرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تطليّن أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فليكن استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال ليفيتريم خلال فترة الحمل، إذا اعتقد الطبيب بأن العلاج واجب بعد تقييم دقيق. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد إمكانية التسبب في العاهات الخلقية للجنين بشكل تام.

لا يوصى بالرضاع أثناء العلاج بليفيتريم.

السياقة وليفيتريم الماكينات

قد يخل ليفيتريم بديرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة، لأنك قد تتسرع بالتعاس. هذا العرض يظهر بالأماس في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائيّة. لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطرة حتى تتسرع بذلك موّل تنفيذ هذه التعليمات.

بالنسبة للأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً وفق تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول

يجب تناول الأقراص مع كمية كافية من الماء (كأس ماء). يجب تقسيم الجرعة الواحدة اليومية لجرعتين مطليّتين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب المواظبة على تناول الدواء في أوقات محددة.

ليفيتريم أقراص غير ملائم للاستعمال لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات، بسبب صعوبة البلع. ليفيتريم محلول البلع (100 ملغ/مل) هو طريقة الإعطاء المصنّعة للأطفال دون عمر 6 سنوات، للأطفال والمراهقين (بأعمار 6-17 سنة) الذين يقلّ وزهم عن 50 كغم وعندما تكون هناك صعوبة في إعطاء جرعة دوائية دقيقة بواسطة الأقراص.

السحق/النشر/المضغ
يُمنع المضغ. القرص معّد للبلع. يمكن شطر القرص. لا توجد معلومات حول سحق/هرس القرص. قد يترك القرص المسحوق طعاماً مرّاً.

مدّة العلاج

• يستعمل ليفيتريم للعلاج الزمن. يجب المواظبة على العلاج بليفيتريم ما دام الطبيب يبرشك إلى مواصلة العلاج.

• لا يجوز إيقاف العلاج بدون إرشاد من الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من النوبات.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء بالخطأ، توجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول جرعة دوائية مفرطة هي نعاس، عصبية، عدوانيّة، تندي في اليبظة، تتيبّط التنفّس وغيوبية.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. توجّه إلى الطبيب كي يبرشك لما عليك فعله.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن تناول ليفيتريم بشكل تدريجيّ لمنع ازدياد النوبات.

إذا قرّر الطبيب إيقاف العلاج بليفيتريم، سيرشك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجيّ.

لا يجوز تناول الأدوية في التعمّة! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا تورفت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كلّ دواء، قد يؤدي استعمال ليفيتريم إلى حدوث أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تلقّق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:

• ضعف شعور بالدوار أو صعوبة في التنفّس. قد تكون هذه علامات لرّد فعل تحسّسي (تأقّي) خطير.

• انتفاخ الوجه، اللسان، الحنقيّ، واللسان والحنجرة (Quincke's oedema).

• أعراض شبيهة بالانفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح واسع من سخوة مرتفعة، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ولوع من خلايا الدم البيضاء (الحمضات) في فحوص الدم وتضخّم الغند الليمفاوية (متلازمة DRESS).

• انخفاض في حجم البول، تعب، غثيان، تقيؤ، ارتباك وانتفاخ الرجليّن، الكليتين، والتّمدين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مجافّي في الوظيفة الكلوية.

• طفح جلديّ قد يشكّل حويصلات تبدو كأهداف صغيرة (نقاط غامقة محاطة بمنطقة فاتحة أكثر، تحيط بها حلقة غامقة) (erythema multiforme).

• طفح جلديّ واسع من حويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، الكيّن والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستيفنسون- جونسون).

• طفح جلديّ كبير الخطورة بسبب تقرّش الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (necrolytic epidermal toxic).

• علامات لتغيّرات نفسية خطيرة أو إذا لاحظ شخص من المحيطين بك علامات ارتباك، نعاس، فقدان الذاكرة، تضرّر الذاكرة (سنيان)، تصرف غير اعتيادي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك حركات لاإرادية أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلال الدماغي.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي التهاب في الأنف والبالوم، نعاس، تعب ودوار.
قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوار أكثر شيوعاً في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تقل هذه الأعراض عادة مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) - أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:
• التهاب في الأنف والبالوم.
• نعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- فقدان الشهية (الفهم).
- اكتئاب، عدائية أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.
- تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوار، حمول (lethargy) - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة)، ارتجاج.
- فبريتوجو (شعور بالدوار).
- سعال.
- ألم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، تقيؤ، غثيان.
- طفح جلدي.
- ضعف وتعب.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- انخفاض في عدد الصفيحات في الدم، انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء.
- انخفاض أو ازدياد الوزن.
- محاولة انتحار وأفكار انتحارية، اضطراب نفسي، تصرف شاذ، هلوسات، غضب، ارتباك، نوبة هلح، انعدام الاستقرار النفسي أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).
- فقدان الذاكرة (amnesia)، ضعف الذاكرة (سيمان)، تضوّر التناسق الحركي/عدم السيطرة على العضلات (الرنج)، شعور بالتتمثل، عدم التركيز.
- ازواجية الرؤية، تشوّش الرؤية.
- نتائج غير سليمة/ارتفاع في فحص وظائف الكبد.
- تساقط الشعر، إكزيما، حكة في الجلد.
- آلام في العضلات، ضعف العضلات.
- ميل للإصابات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.
- ردود فعل تحسسية خطيرة (DRESS)، رد فعل تآقي [رد فعل تحسسي تطري]، وذمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة].
- انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.
- انتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز).
- هذيان.
- اعتلال دماغي (انظر البند "يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" لمعالجة الوصف المفضلّ للأعراض).
- تفاقم النوبات أو الارتجاج في وتكررها.
- تقلصات في العضلات خارجة عن السيطرة تؤثر على الرأس، الجسم (الرجع) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحركة (فرط الحراك).
- تغير في نظم القلب (مخطّط كهربية القلب).
- التهاب البنكرياس.
- فشل كبدي، التهاب في الكبد (hepatitis).
- انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلوية.
- طفح جلدي (خماسي متعدّدة الأشكال) قد يتجلّى على هيئة حويصلات تبدو كهفد صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة،

تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلدي واسع مصحوب بحويصلات وتقرّح الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنسون)، أو شكل أكثر خطورة يسبب تقرّح أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقرّح الأنسجة المتموّتة البشرية التسمّي).

- انحلال الزبيدات (تحلّل السنجح الضلّي) وارتفاع الكرياتين فوسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعاً لدى متلقّي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقّي العلاج غير اليابانيين.
- عرج أو صعوبة في المشي.
- دمج بين الحمى، تصلّب العضلات، ضغط الدم وتورّدة نظم قلب غير منتظمة، تلبّك، انخفاض في مستوى الوعي (علامات محتملة لاضطراب يطلق عليه اسم متلازمة متلازمة الدهان الخبيثة). من الممكن أن يكون احتمال حصول هذه المتلازمة أكبر لدى متلقّي العلاج اليابانيين منه لدى غير اليابانيين.

أعراض جانبية نادرة جداً (very rare) - أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:

- أفكار أو مشاعر متكررة وخارجة عن السيطرة أو الرغبة بالقيام بأمر ما مراراً وتكراراً (الاضطراب الوسواسي القهري).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

بالإمكان جانبي عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> يمكن التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال ومجال رؤيتهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- خزّنه في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. خزّنه في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Maize starch, povidone, hypromellose, titanium dioxide, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, polyethylene glycol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- ليقبترتيم 250: قرص مطلي، مستدير، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للنشر من جهة واحدة.
- ليقبترتيم 500: قرص مطلي، مطاول، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للنشر من جهة واحدة.
- ليقبترتيم 1000: قرص مطلي، بيضوي، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للنشر من جهة واحدة.
- الأقراص معبأة في شريط (بليستر) ألومنيوم. تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً.

المنتج وصاحب الامتياز وعنوانه: تريما منتجات طبية إسرائيلية معبوت م.ض.م، معبوت 4023000، إسرائيل

تمّ تحريرها في آب 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

- أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
ليقبترتيم 250: 143.75.31935.00
ليقبترتيم 500: 143.76.31936.00
ليقبترتيم 1000: 143.77.31941.00

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.