نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لِڤِتيراسِتام دِكسل

250, 500, 750, 1000, أقراص

كل قرص يحتوي على لِڤِتيراسِتام (Levetiracetam) بجرعة 250, 500, 750 أو 1000 ملغ على التوالي.

مواد غير فعّالة ومسببات الحساسيّة في الدواء - أنظر للبند 6 "معلومات إضافيّة "وفي البند 2 "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدليّ.
هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحيّ مماثل.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

- كعلاج منفرد لأنواع مختلفة من الصرع لدى المتعالجين فوق جيل 16 سنة.
- كعلاج مُرافق لأدوية أخرى مضادة للصرع لدى:
  - متعالجون بالغون وأطفال من جيل 4 سنوات المرضى بأنواع معيّنة من مرض الصرع.
  - متعالجون بالغون ومراهقون من جيل 12 سنة المرضى بالصرع من نوع Juvenile myoclonic epilepsy أو من نوع Idiopathic generalised epilepsy.

الفصيلة العلاجية: المادة الفعّالة تابعة لمجموعة المواد المضادة للتشنجات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كنت حساسًا (أرجيّ) للمادة الفعّالة (لِڤِتيراسِتام) أو لمشتقات أخرى من بيروليدون (Pyrrolidone) أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتوي عليها الدواء (أنظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بلِڤِتيراسِتام دِكسل, أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلية. قد يغيّر الطبيب جرعة الدواء.
- لاحظتَ بطء في النمو أو في تطور جنسيّ غير متوقع لطفلك, يجب التوجه للطبيب المعالج.
- كنت تتعرض لأعراض مثل اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. عدد قليل من الناس الذين تمّ علاجهم بأدوية مضادة للصرع مثل لِڤِتيراسِتام تعرضوا لأفكار مُدمرّة أو انتحارية نحو أنفسهم.
إن تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يزيد الاختطار (احتمال الخطر) لأفعال أو أفكار انتحارية.
عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه للتغيرات في المزاج وفي أنماط السلوك. يجب متابعة العلامات التي تدل على اختطار (احتمال خطر) لانتحار مثل: كلام أو أفكار عن الرغبة في أذية نفسك, الانطواء على الذات والابتعاد عن العائلة والأصدقاء, اكتئاب أو تدهور الاكتئاب الموجود, الانشغال بموضوع الموت, إهمال أو تسليم ممتلكات غالية الثمن.
- لديك أو لأحد أفراد عائلتك تاريخ من نظم قلب غير منتظمة (وفقًا لفحص مخطط كهربية القلب) أو إذا كان لديك مرض أو أنك تتناول أدوية التي قد تسبب عدم انتظام في نظم القلب أو لاضطرابات في توازن الملح.
- إذا كان أحد الأعراض الجانبية التالية يتفاقم أو يستمر لأكثر من عدة أيام:
  - أفكار غير اعتيادية, شعور بالعصبية أو ردود فعل عدائية أكثر من العادة, أو إذا كنت أنت أو أبناء عائلتك والمحيطين بك تلاحظون تغيرات ذات اعتبار في الحالة النفسية أو في سلوكك.
  - تفاقم في الصرع: في أحيان نادرة, قد تشعر بتفاقم النوبات أو بارتفاع في وتيرتها, خاصة خلال الشهر الأول بعد بدء العلاج أو رفع الجرعة. إذا طرأ ارتفاع في تواتر النوبات خلال العلاج (مثل ارتفاع في عددها) أو في وخامتها, يجب التوجه إلى الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

في حال ظهور واحدة أو أكثر من العلامات التالية أو أي نمط سلوك مقلق آخر – يجب التوجه للطبيب فورًا!

الأطفال والمراهقون
لِڤِتيراسِتام دِكسل غير مُخصص كعلاج منفرد للأطفال والمراهقين تحت جيل 16 سنة.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت مؤخرًا, أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- ماكروجول (دواء مُسهل). لا يجوز تناول ماكروجول لمدة ساعة قبل أو ساعة بعد تناول **لِڤِتيراسِتام دِكسل**, لأن الأمر قد يُفسد نجاعة الدواء.
- تيموزولوميد. يجب القيام بتقييم وظائف الكبد قبل بدء علاج مزدوج بتيموزولوميد و**لِڤِتيراسِتام دِكسل**. إذا تقرّر علاج مزدوج, يجب القيام بفحوصات وظائف الكبد الروتينية خلال العلاج المزدوج والنظر بإيقاف العلاج المزدوج عند الحاجة.

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الأقراص مع كميات كافية من الماء (كأس ماء). يمكن تناول الدواء مع أو بدون الطعام. بعد تناول الدواء, قد تشعر بطعم مرّ.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا توجد معلومات بخصوص تداخل الدواء مع الكحول.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حامل, مُرضعة, تعتقدين بأنك قد تكونين حامل أو تخططين للحمل, عليكِ إبلاغ الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.
يمكن استعمال **لِڤِتيراسِتام دِكسل** خلال الحمل, إذا كان الطبيب بعد تقييم صارم يعتقد بأن هذا العلاج ضروري. لا يجوز إيقاف العلاج بدون استشارة الطبيب. لا يمكن بشكل مُطلق استبعاد احتمالية التسبب بعيوب خلقية لدى الجنين.
غير موصى بالإرضاع خلال العلاج **بلِڤِتيراسِتام دِكسل**.

السياقة واستعمال الآلات
لِڤِتيراسِتام دِكسل قد يخل بقدرتك على السياقة أو تشغيل آلات خطيرة, لأنك قد تشعر بالنُعاس. هذه الظاهرة تظهر بالأساس في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة. لا يجوز السياقة أو تشغيل آلات خطرة حتى تشعر بأنك مؤهل للقيام بهذه المهام.
بخصوص الأطفال, يجب تحذيرهم من الركوب على الدراجة أو من ألعاب بمقربة من الشارع وما شابه.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
هذا الدواء يحتوي على أقل من 1 مِيليمول صوديوم (23 ملغ) لكل قرص, مما يعني أنه في الواقع "خالي من الصوديوم".
لِڤِتيراسِتام دِكسل 750 يحتوي على مادة Sunset yellow (E110), التي قد تسبب ردود فعل تحسسيّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

شكل التناول
يجب تناول الأقراص مع كميات كافية من الماء (كأس ماء).
يجب تقسيم الجرعة اليومية لجرعتين متطابقتين وأخذ جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب الحرص على تناول الدواء في أوقات ثابتة.
للمتعالجين الذين يجدون صعوبة في البلع, يوجد مستحضر على شكل محلول للبلع. يمكن شطر القرص. لا توجد معلومات بخصوص السحق أو المضغ.

مدة العلاج
- **لِڤِتيراسِتام دِكسل** يُستعمل لعلاج مُزمن. يجب الاستمرار في العلاج **بلِڤِتيراسِتام دِكسل** طالما أرشدك الطبيب بالاستمرار في العلاج.
- لا يجوز إيقاف العلاج بدون تصريح الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من النوبات.

إذا تناولت جرعة مفرطة عن طريق الخطأ
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع ولد من الدواء بالخطأ, توجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك .
الأعراض الجانبيّة الممكنة في حال جرعة مفرطة هي: نُعاس, عدم هدوء, عدائية, انخفاض في اليقظة, ضيق تنفس وغيبوبة.

إذا نسيت تناول الدواء
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المُحدد, لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. توجه للطبيب لكي يرشدك ما العمل.

يجب الاستمرار في العلاج حسب الموصى به من قبل الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء
عند إيقاف العلاج, يجب إيقاف تناول **لِڤِتيراسِتام دِكسل** بشكل تدريجي من أجل منع زيادة في النوبات.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء, فهو سوف يرشدك كيف تقلل الاستعمال بشكل تدريجي.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع نظارات إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء, استشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال **لِڤِتيراسِتام دِكسل** أعراض جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة, من الممكن أن لا تصاب بأيّة واحدة منها.

يجب التوجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تتعرض لـ:

- ضعف, شعور بالدوار أو صعوبة في تنفس, حيث قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسيّ (تَأَقّيّ) وخيم.
- انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان والحلق (Quincke's oedema).
- أعراض شبيهة بالزكام وطفح في الوجه المصحوب بطفح متفشي مع سخونة عالية, مستويات مرتفعة من إنزيمات الكبد ومن نوع من خلايا الدم البيضاء (كُتَرَة اليُوزينيّات) في فحوصات الدم وغدد ليمفاوية متضخمة (متلازمة DRESS).
- انخفاض في حجم البول, تعب, غثيان, تقيؤ, ارتباك وانتفاخ الرجلين, الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات على انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلويّة.
- طفح في الجلد الذي قد يُشكّل حويصلات ويبدو مثل أهداف صغيرة (نقاط غامقة محاطة بمنطقة لونها أفتح, المحاطة بحلقة غامقة) (خمامَى عَديدةُ الأشْكال).
- طفح متفشي مع حويصلات وتقشر الجلد, خاصةً حول الفم, الأنف, العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون).
- طفح أكثر وخامة الذي يُسبب تقشر الجلد بما يزيد عن 30% من سطح الجسم (تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيّ).
- علامات لتغيرات نفسية وخيمة أو إذا لاحظ أحدٌ حولك علامات ارتباك, نُعاس, فَقْد الذّاكِرَة (Amnesia), المس بالذاكرة (نسيان), سلوك غير اعتيادي أو علامات عصبيّة أخرى بما في ذلك حركات لا إرادية أو غير مسيطر عليها. قد تكون هذه أعراض لاعْتِلالٍ دِماغيّ.

الأعراض الجانبيّة الأكثر شيوعًا هي التهاب في الأنف والبلعوم, نُعاس, ألم رأس, تعب ودوخة.
أعراض جانبيّة مثل النُعاس, التعب و الدوخة, قد تكون أكثر شيوعًا في بداية العلاج أو عندما يتم رفع الجرعة. هذه الأعراض تقل عادةً مع الوقت.

أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- التهاب في الأنف والبلعوم
- نُعاس, ألم رأس

أعراض جانبيّة شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):
- فقدان الشهية (anorexia)
- اكتئاب, عدوانية أو عدائية, قلق, أرق, عصبية أو سخط
- تشنجات, اضطرابات في التوازن, دوار, سبات (نُوام – حالة من نقص الطاقة ونقص الحماس), ارتجاف
- دوار (شعور بالدوران)
- سُعل
- ألم بطن, إسهال, اضطرابات في الهضم, تقيؤ, غثيان
- طفح
- ضعف وتعب

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):
- انخفاض في عدد الصفائح في الدم, انخفاض في عدد كريات الدم البيضاء
- انخفاض أو ارتفاع في الوزن
- محاولة الانتحار وأفكار انتحارية, اضطراب نفسيّ, سلوك شاذ, هذيان, غضب, ارتباك, نوبة فزع, عدم استقرار نفسي أو تقلبات في المزاج, عدم هدوء (هياج)
- فقدان ذاكرة, قصور في الذاكرة (نسيان), المس بالتناسق/ عدم سيطرة على العضلات (رَنَح), شعور بتنمل (مَذَل), نقص تركيز
- رؤية مضاعفة, رؤية ضبابية
- نتائج غير سليمة / ارتفاع في فحص وظائف الكبد
- تساقط الشعر, إكْزيمَا, حكة في الجلد
- آلام عضلات, وهن عضلات
- ميل لإصابات

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 10,000):
- تلوث
- انخفاض في عدد كريات الدم من كل الأنواع
- ردود فعل تحسسية وخيمة (DRESS, تَفَاعُلٌ تَأَقّيّ [رد فعل تحسسيّ وخيم], وَذْمَة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه, الشفتين, اللسان والحلق])
- انخفاض الصوديوم في الدم
- انتحار, اضطرابات في الشخصية, اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء, صعوبات في التركيز)
- هَذَيان
- إعتلال دماغيّ (أنظر البند الفرعيّ "يجب التوجه فورًا للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب إذا كنت تعايش" لوَصفٍ مُفصّل للأعراض)
- تدهور في النوبات أو ارتفاع في تواترها
- انقباضات عضلات غير مسيطر عليها التي تؤثر على الرأس, الجذْع (القسم العلوي من الجسم (والأطراف, صعوبة في السيطرة على الحركات, فرط حركات (فَرْطُ الحَراك)
- تغير في نظم القلب (مخطط كهربية القلب)
- التهاب في البنكرياس (Pancreatitis)
- فشل كبدي, التهاب في الكبد (Hepatitis)
- انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلوية
- طفح في الجلد الذي قد يُشكّل حويصلات ويبدو مثل أهداف صغيرة (نقاط غامقة محاطة بمنطقة لونها أفتح, المحاطة بحلقة غامقة) (خمامَى عَديدةُ الأشْكال), طفح متفشي المصحوب بحويصلات وتقشر الجلد, خاصةً حول الفم, الأنف, العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون), أو شكل أكثر وخامة الذي يُسبب تقشر ما يزيد عن 30% من سطح الجلد (تَقَشُّرُ الأَنْسِجَةِ المُتَمَوِّتَةِ البَشْرَوِيَّةِ التَّسَمُّمِيّ)
- انحلال الربيدات (تفكك نسيج العضلات) وارتفاع فُسْفُوكينازِ الكِرْياتين في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى متعالجين يابانيين مقارنة بمتعالجين غير يابانيين
- عَرَج أو صعوبة في المشي

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفيّة تخزين الدواء؟

- تَجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافيّة

إضافةً إلى المادة الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose, Povidone, Glyceryl behenate,
Polyvinyl alcohol partially hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol 3350, Talc, Silica colloidal anhydrous, Carnauba wax.

لِڤِتيراسِتام دِكسل 250 تحتوي بالإضافة إلى ذلك
Indigo carmine lake (E132).
لِڤِتيراسِتام دِكسل 500 تحتوي بالإضافة إلى ذلك
Yellow iron oxide (E172).
لِڤِتيراسِتام دِكسل 750 تحتوي بالإضافة إلى ذلك
Sunset yellow (E110) ,Red iron oxide(E172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

لِڤِتيراسِتام دِكسل 250: أقراص زرقاء, مطاولة, محدبة من كلا الجانبين, ذات خط شطر في جانب واحد.
لِڤِتيراسِتام دِكسل 500: أقراص صفراء, مطاولة, محدبة من كلا الجانبين, ذات خط شطر في جانب واحد.
لِڤِتيراسِتام دِكسل 750: أقراص برتقالية, مطاولة, محدبة من كلا الجانبين, ذات خط شطر في جانب واحد.
لِڤِتيراسِتام دِكسل 1000: أقراص بيضاء, مطاولة, محدبة من كلا الجانبين, ذات خط شطر في جانب واحد.

حجم عبوة مُصادق عليه: 60 قرص.

المنتج وعنوانه: دِكسل م.ض, شارع دِكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل

تم التنقيح في تموز 2021 وفقًا لتعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
لِڤِتيراسِتام دِكسل 250: 00-33519-63-149
لِڤِتيراسِتام دِكسل 500: 00-33518-64-149
لِڤِتيراسِتام دِكسل 750: 00-33520-65-149
لِڤِتيراسِتام دِكسل 1000: 00-33514-66-149

للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب التسجيل:
دِكسل فارما تكنولوجيا م.ض,
شارع دِكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل