

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسَوَّق هذا الدواء بموجب وصفة طبية فقط

لِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ
1000, 750, 500, 250, أقراص

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

المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية في الدواء - يرجى مراجعة البند 6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

عليك قراءة النشرة بعناية حتى النهاية قبل استخدام الدواء. تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة حول الدواء. إذا كانت لديك أسئلة أخرى، عليك التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. لقد تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا يجوز إعطاء هذا الدواء إلى أشخاص آخرين. قد يلحق هذا الدواء الضرر بالآخرين حتى وإن بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة.

1. ما الغرض من استخدام الدواء؟

- كعلاج وحيد لأنواع مختلفة من مرض الصرع لمتعالمين فوق سن 16 عامًا.
- كعلاج مصاحب لأدوية أخرى مضادة للصرع في الحالات التالية:
 - للمرضى البالغين والأطفال من عمر 4 سنوات الذين يعانون من أنواع معينة من مرض الصرع.
 - للمرضى البالغين والمراهقين من عمر 12 سنة المصابين بالصرع من النوع Juvenile myoclonic epilepsy أو من النوع Idiopathic generalised epilepsy.

الفئة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة إلى مجموعة مواد مضادة للاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة (لِقْتِيرِاسِتَامِ) أو لمشتقات أخرى من البيروليديون (Pyrrolidone) أو لأي واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (الرجاء مراجعة البند 6).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل تلقي العلاج بلِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ، أخبر طبيبك في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من خلل في وظائف الكلية. قد يقوم الطبيب بتغيير جرعة الدواء.
- إذا لاحظت تباطؤًا في النمو أو تطورًا جنسيًا غير متوقع لدى طفلك، يجب التوجه إلى الطبيب المعالج.
- إذا كنت تعاني من أعراض اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. عانى عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل لِقْتِيرِاسِتَامِ من أفكار إيذاء الذات أو أفكار انتحارية. إن تناول الأدوية المضادة للتشنجات قد يزيد من خطر الأعمال أو الأفكار الانتحارية. عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه للتغيرات في المزاج وأنماط السلوك. يجب مراقبة العلامات التي تشير إلى خطر الانتحار، مثل: الحديث أو التفكير في الرغبة بإيذاء الذات، الانطواء والابتعاد عن العائلة والأصدقاء، الاكتئاب أو تفاقم الاكتئاب الموجود مسبقًا، الانشغال بموضوع الموت، الإهمال أو التخلي عن ممتلكات ثمينة.
- إذا كان لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك تاريخ عدم انتظام في نبض القلب (وفق فحص تخطيط القلب - ECG)، أو إذا كنت تعاني من مرض أو تتناول أدوية قد تسبب عدم انتظام نبض القلب أو اضطرابات في توازن الأملاح.
- إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية التالية أو استمر لأكثر من عدة أيام:
 - أفكار غير عادية، شعور بالغضب أو ردود فعل أكثر عدوانية من المعتاد، أو إذا لاحظت أو لاحظ أفراد عائلتك والأشخاص من حولك تغيرات كبيرة في حالتك النفسية أو سلوكك.
 - **تفاقم الصرع:** في حالات نادرة، قد تعاني من تفاقم النوبات أو زيادة تكررها، خاصة خلال الشهر الأول بعد بدء العلاج أو زيادة الجرعة. إذا حدثت زيادة في تكرر النوبات (مثل زيادة عددها) أو في شدتها خلال فترة العلاج، يجب التوجه إلى الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن. في حالة نادرة جدًا من الصرع الذي يبدأ في سن مبكرة (الصرع المرتبط بطفرات SCN8A) ويسبب أنواعًا متعددة من الاختلاجات ويؤثر على القدرات، قد تستمر الاختلاجات أو تزداد سوءًا خلال العلاج.

في حال ظهور علامة واحدة أو أكثر من بين هذه العلامات أو أي نمط سلوكي مقلق آخر - يجب التوجّه إلى الطبيب على الفور!

الأطفال والمراهقون

لِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ غير مخصّص كعلاج وحيّد للأطفال والمراهقين دون سن 16 عامًا.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية لا تتطلب وصفة طبية ومكملات غذائية، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي بذلك. وخاصة إذا كنت تتناول ما يلي:
- ماكروغول (دواء مسهّل). لا يجوز تناول ماكروغول لمدة ساعة قبل أو ساعة بعد تناول لِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ، لأن ذلك قد يضر فعالية الدواء.
 - تيموزولوميد. يجب تقييم وظائف الكبد قبل بدء علاج يدمج بين تيموزولوميد ولِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ. إذا تم اتخاذ قرار باستخدام علاج مدموج، يجب إجراء فحوصات ووظائف الكبد بشكل روتيني أثناء تلقي العلاج المدموج، والنظر في إيقاف العلاج المدموج بموجب الحاجة.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الأقراص مع كمية كافية من الماء (كوب ماء). يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام. بعد تناول الدواء، قد تشعر بطعم مرّ.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا توجد معلومات حول تفاعل الدواء مع الكحول.

الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء. يمكن استخدام لِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ أثناء الحمل، إذا اعتقد الطبيب بعد تقييم دقيق أن هذا العلاج ضروري. لا يجوز وقف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن كلياً استبعاد خطر التسبب بتشوهات خلقية للجنين. لا يُنصح بالرضاعة أثناء العلاج بلِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ.

السياقة واستعمال الماكينات

لِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ قد يضر قدرتك على القيادة أو تشغيل آلات خطيرة، لأنك قد تشعر بالنعاس. تحدث هذه الظاهرة بشكل أساسي في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة. لا تجوز القيادة أو تشغيل آلات خطيرة حتى تشعر بأنك قادر على القيام بهذه الأنشطة. أما بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو اللعب بالقرب من الشارع، وما إلى ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مليغرام) لكل قرص، وهذا يعني أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم". لِقْتِيرَاسِتَامِ دِكْسِلِ 750 يحتوي على المادة Sunset Yellow (E110)، والتي قد تسبب ردود فعل تحسسية.

3. كيف تستخدم الدواء؟

ينبغي دائماً استخدام الدواء وفقاً لتعليمات الطبيب. يجب عليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وكيفية تلقي العلاج بالدواء.

سوف يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الجرعة المتبعة بشكل عام هي كالتالي:

علاج وحيّد للبالغين والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 16 سنة:

الجرعة الابتدائية الموصى بها هي 250 مليغرام مرتين يوميًا، ويجب زيادتها إلى الجرعة العلاجية الابتدائية بمقدار 500 مليغرام مرتين يوميًا بعد أسبوعين. يمكن زيادة الجرعة بـ 250 مليغرام مرتين يوميًا كل أسبوعين، حسب الاستجابة السريرية. الجرعة القصوى هي 1500 مليغرام مرتين يوميًا.

علاج مصاحب للبالغين (18 عامًا فما فوق) والمراهقين (12 إلى 17 عامًا) الذين يبلغ وزنهم 50 كغم وما فوق:

الجرعة العلاجية الابتدائية هي 500 مليغرام مرتين يوميًا. يمكن البدء بهذه الجرعة في اليوم الأول للعلاج.

بموجب الاستجابة السريرية والتحمّل، يمكن زيادة الجرعة اليومية حتى 1,500 مليغرام مرتين يوميًا. يمكن زيادة الجرعة أو خفضها بمقدار 500 مليغرام مرتين يوميًا، كل 2-4 أسابيع.

الفئات الخاصة:

كبار السن، مرضى يعانون من قصور في وظائف الكلى/الكبد: ستتم ملائمة الجرعة من قبل الطبيب المعالج.
الأطفال: سوف يحدد الطبيب طريقة إعطاء الدواء وفقاً للعمر، الوزن والجرعة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية تناول الدواء

يجب تناول الأقراص مع كمية كافية من الماء (كوب ماء).
يجب تقسيم الجرعة اليومية إلى جرعتين متساويتين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب الالتزام بتناول الدواء في أوقات محددة.
بالنسبة للمرضى الذين يواجهون صعوبة في البلع، يتوفر مستحضر على شكل محلول للبلع.
يمكن شطر القرص. لا توجد معلومات حول الطحن أو المضغ.

مدة العلاج

- يُقْتَرَسِتَام دِكْسِل يُستعمل للعلاج المزمّن. يجب المتابعة على العلاج بِلِقْتِيرَسِتَام دِكْسِل طالما أوصى الطبيب بمواصلة العلاج.
- لا يجوز إيقاف العلاج دون توجيه من الطبيب، لأن وقف العلاج بهذا الشكل قد يزيد النوبات.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أكبر

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه على الفور إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة جرعة زائدة هي: نعاس، اضطراب، عدوانية، انخفاض اليقظة، كبت التنفس وغيوبة.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. ينبغي التوجه إلى الطبيب ليعطيك التعليمات حول ما يجب فعله.
يجب الالتزام بالعلاج كما أوصى به الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن تناول لِقْتِيرَسِتَام دِكْسِل تدريجياً (على سبيل المثال، للبالغين والمرافقين الذين يزيد وزنهم عن 50 كغم: خفض الجرعة بـ500 مليغرام مرتين يومياً كل 2-4 أسابيع؛ بالنسبة للأطفال والمرافقين الذين يقل وزنهم عن 50 كغم: لا يجوز أن يتجاوز تخفيض الجرعة 10 مليغرام/كغم مرتين يومياً كل أسبوعين)، وذلك لتجنب زيادة النوبات.
إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء، فسوف يوجهك حول كيفية تقليل الاستخدام تدريجياً.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى حول استخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع كل دواء، قد يسبب استخدام لِقْتِيرَسِتَام دِكْسِل أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن ألا تعاني من أي منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو قسم الطوارئ القريب إذا كنت تعاني من:

- ضعف، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفس. قد تكون هذه الأعراض علامات رد فعل تحسسي شديد (تأقي).
- تورم الوجه، الشفتين، اللسان والحنك (Quincke's oedema).
- أعراض تشبه الإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يرافقه طفح جلدي منتشر مع حرارة مرتفعة، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد ونوع من خلايا الدم البيضاء (يوزينوفيل -Eosinophil) في فحوص الدم، تضخم الغدة الليمفاوية وتضرر أعضاء أخرى في الجسم (متلازمة DRESS).
- انخفاض حجم البول، تعب، غثيان، قيؤ، ارتباك، وتورم الساقين، الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى.
- طفح جلدي قد يسبب بثوراً ويبدو مثل أهداف صغيرة (نقاط غامقة اللون محاطة بمنطقة أفتح، محاطة بحلقة غامقة) (خُمامى متعددة الأشكال).

- طفح جلدي منتشر مع بثور وتقرح الجلد، خصوصاً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون).
- طفح جلدي أكثر شدة بسبب تقشر الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- علامات تغيرات نفسية خطيرة، أو إذا لاحظ شخص من حولك علامات ارتباك، نعاس، فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، سلوك غير اعتيادي أو علامات عصبية أخرى تشمل حركات لا إرادية أو غير قابلة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض اعتلال دماغي (Encephalopathy).

أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً هي التهاب الأنف والحلق، النعاس، الصداع، التعب والدوخة. قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوخة أكثر شيوعاً في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة. عادة ما تقل هذه الأعراض مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- التهاب في الأنف والحلق
- نعاس، صداع

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

- فقدان الشهية (Anorexia)
- اكتئاب، عدوانية أو سلوك عدائي، قلق، أرق، عصبية أو غضب
- تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوخة، خمول (lethargy - حالة قلة الطاقة وفقدان الدافع)، رجفة
- دوام (vertigo - إحساس بالدوخة)
- سعال
- ألم في البطن، إسهال، اضطرابات هضمية، تقيؤ، غثيان
- طفح جلدي
- ضعف وتعب

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

- انخفاض عدد الصفائح الدموية، انخفاض عدد كريات الدم البيضاء
- انخفاض أو زيادة في الوزن
- محاولة انتحار وأفكار انتحارية، اضطراب نفسي، سلوك شاذ، هلوسة، غضب، ارتباك، نوبة ذعر، عدم استقرار نفسي أو تقلبات مزاجية واضطراب (تهيج)
- فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، تضرر التنسيق الحركي / عدم السيطرة على العضلات (ترنح)، شعور بالخدر (تنميل)، صعوبة في التركيز
- ازدواجية الرؤية، ضبابية الرؤية
- نتائج غير سليمة / ارتفاع في فحص وظائف الكبد
- تساقط الشعر، إكزيما، حكة جلدية
- آلام عضلية، ضعف العضلات
- ميل للإصابة

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

- عدوى
- انخفاض في عدد كريات الدم من كل الأنواع
- ردود فعل تحسسية شديدة (DRESS، تفاعل تأقي [رد فعل تحسسي شديد]، وذمة Quincke's oedema [تورم في الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة])
- انخفاض تركيز الصوديوم في الدم
- انتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (بطء التفكير، عدم القدرة على التركيز)
- هلوسة
- اعتلال دماغي (الرجاء مراجعة البند الفرعي "يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ القريب إذا كنت تعاني من" لوصف الأعراض بشكل مفصل)
- تفاقم النوبات أو زيادة تكرارها

- تشنجات عضلية غير مسيطر عليها تؤثر على الرأس، الجذع (الجزء العلوي من الجسم) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحركة العضلية (فرط الحراك)
- تغير في معدل ضربات القلب (تخطيط كهربية القلب)
- التهاب في البنكرياس (Pancreatitis)
- قصور الكبد، التهاب الكبد (Hepatitis)
- انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى
- طفح جلدي قد يُسبب بثورًا ويبدو مثل أهداف صغيرة (نقاط غامقة اللون محاطة بمنطقة أفتح، محاطة بحلقة غامقة) (خُمَامَى متعددة الأشكال)، طفح جلدي منتشر مع بثور وتقرح الجلد، خصوصًا حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز-جونسون)، أو طفح جلدي أكثر شدة يسبب تقشر أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي)
- تحلل النسيج العضلي (Rhabdomyolysis) وارتفاع الكرياتينين فوسفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين
- عرج أو صعوبة في المشي
- دمج بين الحمى، تصلب العضلات، عدم استقرار ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، ارتباك، انخفاض في مستوى الوعي (علامات محتملة لاضطراب يُعرف باسم المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للدهان). هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين.

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- أفكار أو مشاعر متكررة لا يمكن السيطرة عليها، أو رغبة بالقيام بأمر ما مرارًا وتكرارًا (اضطراب الوسواس القهري).

إذا ظهر أو تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية من خلال الضغط على رابط " www.health.gov.il " الذي يوجهك للنموذج الإلكتروني للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف ينبغي تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول الأولاد/الأطفال ومجال رويتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات واضحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך התפוגה) الذي يظهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، 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

لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 250 يحتوي أيضًا على Indigo carmine lake (E132).

لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 500 يحتوي أيضًا على Yellow iron oxide (E172).

لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 750 يحتوي أيضًا على Red iron oxide (E172), Sunset yellow (E110).

كيف يبدو الدواء وما هي محتويات العبوة:

- لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 250: أقراص زرقاء، مستطيلة الشكل، محدبة من الجانبين، مع خط تقسيم على جانب واحد.
- لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 500: أقراص صفراء، مستطيلة الشكل، محدبة من الجانبين، مع خط تقسيم على جانب واحد.
- لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 750: أقراص برتقالية، مستطيلة الشكل، محدبة من الجانبين، مع خط تقسيم على جانب واحد.
- لِقْتِيرَا سِتَام دِكْسَل 1000: أقراص بيضاء، مستطيلة الشكل، محدبة من الجانبين، مع خط تقسيم على جانب واحد. حجم العبوة المعتمد: 60 قرصًا.

المصنّع وعنوانه: دكسل م.ض.، شارع دكسل 1، أور عاكيفا 3060000، إسرائيل

تم تحرير النشرة في تشرين الأول 2025 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ 250: 149-63-33519-00

لِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ 500: 149-64-33518-00

لِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ 750: 149-65-33520-00

لِقْتِيرِاسِتَامِ دِكْسِلِ 1000: 149-66-33514-00

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

صاحب التسجيل: دكسل فارما تكنولوجيا م.ض.، شارع هكيديما 10، يوكنعام عيليت، 2069200، إسرائيل