



إذا ظهر واحد أو أكثر من تلك العلامات أو أي نمط تصرف آخر مثير للقلق - يجب مراجعة الطبيب حالاً!

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.
- ليقيتريم غير مخصص كعلاج منفرد لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٦ سنة.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى مضادة للإختلاجات
- بروبيبيسيد
- أقراص منع الحمل
- مسهلات تحتوي على ماكروچول. لا يجوز تناول مسهلات تحتوي على ماكروچول لمدة ساعة قبل أو ساعة بعد تناول ليقيتريم.
- ميتوتريكسات

❗ إستعمال الدواء والطعام

بإمكان تناول الدواء قبل أو بعد الطعام.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بليقيتريم.

❗ الحمل والإرضاع

عليك إبلاغ الطبيب، وذلك إذا كنت في فترة الحمل، الرضاعة، تعتقدين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل. ليقيتريم غير مخصص للإستعمال خلال فترة الحمل، إلا إذا إعتقد الطبيب بأن هذا العلاج ضرورياً. لا يمكن في إمكانية التسبب بنشوهات خلقية لدى الجنين. لقد أبدى ليقيتريم تأثيرات غير مرغوبة لدى الحيوانات وذلك بمقادير ودوائية أعلى من تلك المستعملة لعلاج مرضك. لا يوصى بالإرضاع خلال فترة العلاج بليقيتريم.

❗ السيقاة وإستعمال الكانكات

قد يضعف ليقيتريم من قدرتك على السيقاة أو تشغيل الماكينات الخطرة، لأنك قد تشعر بنعاس. هذا العرض يظهر خاصة في بداية العلاج وبعد زيادة المقدار الدوائي، لا يجوز السيقاة أو تشغيل الماكينات الخطرة إلى أن تشعر بأن قدرتك على إجراء تلك النشاطات لم تتضرر. بخصوص الأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من حركة المرور وما شابه.

❗ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يحدد المقدار الدوائي بشكل فردي من قبل الطبيب المعالج. يجب الحرص على تقسيم المقدار الدوائي اليومي لمرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء. يجب الحرص على تناول الدواء في أوقات محددة.

ليقيتريم على شكل أقراص غير ملائم للإستعمال لدى الأطفال دون عمر ٦ سنوات بسبب صعوبة بلعه.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز المضغ؛ يجب بلع الدواء مع الماء.

للقرض خط شطر. بإمكان شطر القرص عند الحاجة.

إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

الأعراض الجانبية المحتملة في حالة فرط الجرعة الدوائية هي: نعاس، عصبية، عدوانية، تدني اليقظة، تثبيط التنفس وسبات.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. راجع الطبيب ليرشدك حول كيفية التصرف.

يجب المراقبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ليقيتريم ٢٥٠، ليقيتريم ٥٠٠، ليقيتريم ١٠٠٠

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص من ليقيتريم ٢٥٠ ملغ على:

ليقيتراسيتام ٢٥٠ ملغ

يحتوي كل قرص من ليقيتريم ٥٠٠ ملغ على:

ليقيتراسيتام ٥٠٠ ملغ

يحتوي كل قرص من ليقيتريم ١٠٠٠ ملغ على:

ليقيتراسيتام ١٠٠٠ ملغ

لقائمة المواد غير الفعالة - الرجاء أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة بنمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع والأطفال دون عمر ٤ سنوات.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

١) كعلاج منفرد بأنواع مختلفة من الصرع لدى الكبار فوق عمر ١٦ سنة.

٢) كعلاج مرافق لأدوية أخرى مضادة للصرع لدى مرضى كبار وأطفال من عمر ٤ سنوات، الذين يعانون من أنواع معينة من مرض الصرع.

٣) كعلاج مرافق لأدوية أخرى مضادة للصرع لدى مرضى فوق عمر ١٢ سنة المصابين بالصرع Primary Generalized Tonic Clonic و Juvenile Myoclonic Epilepsy و Seizures.

الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة لمجموعة المواد المضادة للإختلاجات.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (اليرجي) لـ ليفيتيراسيتام (Levetiracetam) أو لمشتقات أخرى من بيروليدون (Pyrrolidone) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ فيما بعد).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج وذلك إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكلية. من الجائز أن يغير الطبيب المقدار الدوائي للدواء.
- إذا حصل خلال فترة العلاج تباطؤ في النمو لدى الأطفال المعالجين أو تأثير على نمجهم الجنسي، يجب مراجعة الطبيب المعالج.
- إذا حصلت خلال فترة العلاج زيادة في وتيرة النوبات (مثل زيادة عددها)، يجب مراجعة الطبيب المعالج.
- إن تناول أدوية مضادة للإختلاجات قد يزيد من خطورة حدوث أعمال أو أفكار إنتحارية. يتوجب عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه للتغيرات في الحالة النفسية وفي أنماط التصرف. يجب متابعة العلامات التي تدل على وجود خطورة للإقدام على الإنتحار مثل:
 - كلام أو أفكار عن الرغبة لإلحاق الأذى لنفسك.
 - الإنطواء على الذات والإبتعاد عن العائلة والأصدقاء.
 - إكتئاب أو تفاقم الإكتئاب الحالي.
 - الإنشغال بموضوع الموت.
 - إباحة أو تسليم ممتلكات باهظة الثمن.

إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا قرر الطبيب بإيقاف العلاج بهذا الدواء، فسوف يرشدك كيف تقلل من الإستعمال بشكل تدريجي لأن التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ قد يؤدي إلى عودة النوبات أو إلى زيادة شيعوها.

لا تتناول الأدوية في العتمة: يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال ليفيتريم قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي التهاب الأنف والبلعوم، نعاس، إرهاق ودوار.

إن النعاس، الإرهاق والدوار هي أعراض شائعة أكثر في بداية العلاج أو عند زيادة المقدار الدوائي. عادة تقل هذه الأعراض مع تقدم العلاج.

أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من معالج ١ من بين ١٠):

- التهاب في الأنف والبلعوم
- نعاس، صداع

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠):

- قلة الشهية للطعام (anorexia)
- إكتئاب، عداية أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو قلة هدوء
- اضطرابات في التوازن، تشنجات، إرتجاج، دوار، نوما (lethargy - حالة من قلة النشاط وقلة رد الفعل)
- سعال
- ألم في البطن، اضطرابات في الهضم، غثيان، تقيؤ، إسهال
- ضعف وإرهاق
- الشعور بدوران (فيرتيغو)
- طلع (في الجلد)

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠):

- انخفاض عدد الصفيحات الدموية، انخفاض عدد كريات الدم البيضاء
- تغيرات في وزن الجسم (زيادة أو نقصان)
- أفكار إنتحارية، محاولات للإنتحار، اضطراب نفساني، هذيان، تصرف شاذ، غضب، إرتباك، نوبة فرح، عدم إستقرار نفسياني/تغيرات في الحالة النفسية، قلة راحة (agitation)
- فقدان الذاكرة، خلل في الذاكرة (نسيان)، عدم السيطرة على العضلات (ترنح)، الشعور بتمثل، قلة التركيز
- رؤية مزدوجة، تشوش الرؤية
- عدم سلامة فحص وظائف الكبد
- تساقط الشعر، إكزيما، حكة في الجلد
- آلام في العضلات، ضعف عضلي
- ميل لحدوث إصابات عرضية

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠):

- تلوث، انخفاض عدد كريات الدم من كافة الأنواع (مثل: نقص الكريات المحببة)
- ردود فعل تحسسية خطيرة (DRESS)، رد فعل إستهدافي [رد فعل تحسسي شديد، وذمة [إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة]]
- إنتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، صعوبة التركيز)
- تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على الرأس، جذع الجسم (torso) والأطراف، صعوبة السيطرة على الحركة، حركات لا إرادية (dyskinesia)، فرط الحركة (hyperkinesia)
- التهاب البنكرياس (pancreatitis)
- فشل الكبد، التهاب في الكبد (hepatitis - إصفار العينين والجلد، ألم في البطن، تقيؤ، سخونة، بول داكن وفقدان الشهية للطعام)
- طلع جلدي (erythema multiforme) الذي قد يتجلى على شكل حويصلات تبدو مثل هدف صغير (نقاط داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة)، طلع واسع النطاق الذي

يتراقد بحويصلات وتقرش في الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن - جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يؤدي إلى تقرش أكثر من ٣٠٪ من مساحة الجلد (النخر البشريوي السمي)

- انخفاض تركيز الصوديوم في الدم

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

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 الرابط:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

بالإمكان التبليغ أيضاً بواسطة البريد الإلكتروني: safety@trima.co.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء 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 إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية. يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة. إرسال الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

٦) معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:
- Maize starch, povidone, colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, titanium dioxide, polyethylene glycol, hypromellose.
- **كيفية الدواء وما هو محتوى العبوة؟**
- ليفيتريم ٢٥٠: قرص مستدير، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض وذو خط للشرط في جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن لويحات، تحتوي كل عبوة على ٦٠ قرصاً.
- ليفيتريم ٥٠٠: قرص مطاول، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض وذو خط للشرط في جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن لويحات، تحتوي كل عبوة على ٦٠ قرصاً.
- ليفيتريم ١٠٠٠: قرص بيضوي، محدب من كلا الجانبين، لونه أبيض وذو خط للشرط من جانب واحد. الأقراص معبأة ضمن لويحات، تحتوي كل عبوة على ٦٠ قرصاً.
- يتوفر ليفيتريم أيضاً على شكل محلول بتركيز ١٠٠ ملغ/مل.
- المنتج وصاحب الإمتياز: تريما، منتجات طبية إسرائيلية م.ض، معبروت ٤٠٢٣٠٠٠، إسرائيل.
- أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص وُخص في تاريخ: حزيران ٢٠١٦
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٤٣٥-٧٥-٢١٩٣٥٠٠
- ليفيتريم ٥٠٠ ملغ: ١٤٣٧-٧٦-٢١٩٣٦٠٠٠
- ليفيتريم ١٠٠٠ ملغ: ١٤٣٧-٧٧-٢١٩٤١٠٠٠
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

معبروت ٤٠٢٣٠٠٠

منتجات طبية إسرائيلية

معبروت، م.ض.

101088010