

## ليفيتريتم 250 ليفيتريتم 500 ليفيتريتم 1000

### أقراص مطلية

المادة الفعالة ومكبتها:

يحتوي كل قرص من ليفيتريتم 250 على ليفيترياسيتام 250 ملغ (levetiracetam 250 mg).  
يحتوي كل قرص من ليفيتريتم 500 على ليفيترياسيتام 500 ملغ (levetiracetam 500 mg).  
يحتوي كل قرص من ليفيتريتم 1000 على ليفيترياسيتام 1000 ملغ (levetiracetam 1000 mg).

المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم حتى لو بدا لك أن حالتهم 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 يُضَاف إلى أدوية أخرى مضادة للصرع لدى:
    - المرضى البالغين والأطفال من سن 4 سنوات، المصابين بأنواع معينة من الصرع.
    - المرضى البالغين والراهقين من سن 12 سنة، المصابين بالصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy.
- الفصلية العلاجية: المواد المضادة للتشنجات.

### 2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

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

### تعليمات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بليفيتريتم، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى. من المحتمل أن يغير الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.

- لاحظت تباطؤ في النمو أو تطوّراً جنسياً غير متوقَّع لدى طفلك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.
- شوهدت بأعراض الاكتئاب أو أفكار انتحارية. عانى عدد صغير من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل ليفيتريتم، من أفكار تدميرية أو انتحارية تجاه أنفسهم.
- تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يؤدي إلى ازدياد خطر حدوث أفكار أو أفكار انتحارية.

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

- يجب متابعة العلامات التي تدل على خطر الانتحار مثل أقوال أو أفكار من نية الإضرار بنفسك، ازراء وتباعد عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تفاقم الاكتئاب، القيام، اشتغال في موضوع الموت، التخلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.
- وجدت لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك، سابقة من عدم انتظام نظم القلب

- (بحسب فحص مخطط كهربية القلب) أو إذا وجد لديك مرض أو كنت تتناول أدوية قد تسبب عدم انتظام نظم القلب أو اضطرابات في توازن الملح.
- توقّف أحد الأعراض الجانبية التالية أو استمر لأكثر من عدة أيام:
  - أفكار غير عادية، شعور بسخوط أو ردود فعل أكثر عداوتية من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو لاحظ أفراد عائلتك والمحيطون بك حدوث تغيرات ملحوظة في مزاجك أو في سلوكك.
  - تفاقم الصرع: في أحيان نادرة، قد ينشأ لديك تفاقم في النوبات أو ارتفاع في وتيرتها، تحديداً خلال الشهر الأول بعد البدء بالعلاج أو بعد رفع الجرعة الدوائية. إذا طرأ ارتفاع في وتيرة النوبات خلال فترة العلاج (مثل الارتفاع في عددها) أو في حدتها، يجب مراجعة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.

في حالة ظهور علامة واحدة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرف مثير للقلق - أخبر بمراجعة الطبيب!

### الأطفال والراهقين

ليفيتريتم غير مخصص للعلاج الأحادي لدى الأطفال والراهقين دون 16 سنة.

### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تستخدم الآن أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك خاصة إذا كنت تستعمل:

- مابكروجيل (دواء يسبب الإسهال). لا يجوز تناول مابكروجيل خلال ساعة قبل تناول ليفيتريتم أو ساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يضعف نجاعة الدواء.
- تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف الكبد قبل بدء العلاج المدمج.
- تيموزولوميد مع ليفيتريتم. إذا تقرر العلاج المدمج، فيجب إجراء فحوص روتينية 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 معلومات عن تفاعل الدواء مع الكحول.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تحظين أنك قد تكونين حاملاً أو تحظطين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. يمكن استعمال ليفيتريتم 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 المعاهد الخلقية للجنين بشكل تام.

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بليفيتريتم.

### السمية واستعمال المكينات

بعد سبّل ليفيتريتم يترتّب على السببية أو تشغيل الماكينات الخطرة، لأنك قد تشعر بالنعاس. هذا العرض يظهر بالأساس في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السببية أو تشغيل الماكينات الخطرة حتى تشعر أنك مؤهل لتفنيذ هذه النشاطات.

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 الدوائية 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 الدوائية اليومية لجرعتين متطابقتين وتناول جرعة في الصباح وجرعة في المساء. يجب المواظبة على تناول الدواء في أوقات محددة.

ليفيتريتم أقراص غير ملاتمة للاستعمال لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات، بسبب صعوبات البلع. ليفيتريتم محلول للبلع (100 ملغ/مل) هو طريقة

الإعطاء المفضلة للأطفال لعمر 6 سنوات، للأطفال والراهقين (باعتبار 6-17 سنة). الذين يقل وزهم عن 50 كغم وعندما تكون هناك صعوبة في إعطاء جرعة دوائية دقيقة بواسطة الأقراص.

### السحق/الشرط/المضغ

يُمنع المضغ، القرص معذ للبلع. يمكن شطر القرص. لا توجد معلومات حول سحق/هرس القرص. قد يترك القرص المسحوق طعاماً مزاً.

### مدة العلاج

- يُستعمل ليفيتريتم للعلاج المزمّن. يجب المواظبة على العلاج بليفيتريتم مادام 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 أو إدام طفلك ببيع الدواء بالخطأ، توجه إلى غرفة الطوارئ أو المستشفى واصطحب معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول جرعة دوائية مفردة في نعاس، عصبية، عداوتية، دثني في اليقظة، تنبيب التنفس ويغيبه.

إذا نسيات تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة. توجه إلى الطبيب في برشك ما عليك فيه.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن تناول ليفيتريتم بشكل تدريجي لمنع ازدياد النوبات.

إذا قرّر الطبيب إيقاف العلاج بليفيتريتم، سيرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجي.

### لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! تحقق من الملصق على عبوة الدواء

ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التنظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

### 4. الأعراض الجانبية

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

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:**  
ضعف، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفس. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي (تأقي) خطير.

- انتفاخ الوجه، التشنج، اللسان والحنجرة (Quincke's oedema).
- أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح واسع مع سخونة مرتفعة، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ولونع من خلايا الدم البيضاء (المحضّات) في فحوص الدم وتضخّم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS).
- انخفاض في حجم البول، تعب، غثيان، تقيؤ، ارتباك وانتفاخ الرجلين، الحاحيلن والقيء. قد تكون هذه علامات لانخفاض مجاحي في الوظيفة الكلية.

طفح جلدي قد يشكّل حويصلات تبدو كاهاف صغيرة (مقاطعة غامقة محاطة بمنطقة فاتحة أكثر، تحيط بها حلقة غامقة) erythema multiforme).

- طفح واسع مع حويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفينس-جانسون).
- طفح جلدي أكثر خطورة يسبّب تقرّش الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (toxic epidermal necrolysis).
- علامات لتغيرات نفسية خطيرة أو إذا لاحظ شخص ما من المحيطين بك علامات ارتباك، نعاس، فقدان الذاكرة، تضخّر الذاكرة (نيسان)، التصرف 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 والبلعوم، نعاس، تعب ودوار.

قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوار أكثر شيوعاً في

• بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تقل هذه الأعراض عادةً مع مرور الوقت.

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

• أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:  
• فقدان الشهية (القيء).  
• اكتئاب، عدائية أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.

• تشنجات، اضطرابات في التوازن، دوام، خمول (lethargy - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة) ارتجاف.  
• فيرتيجو (شعور بالدوار).  
• سعال.

• ألم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، تقيؤ، غثيان.  
• طلع 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، هوسات، غيب، ارتباك، نوبة هلح، انعدام الاستقرار النفسي أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).  
• فقدان الذاكرة (amnesia)، ضعف الذاكرة (نسيان)، تضوّر التناسق الحركي/عدم السيطرة على العضلات (الرنج)، شعور بالتعميل، عدم التركيز.

• ازدواجية الرؤية، تشوش الرؤية.

• نتائج غير سليمة/ارتفاع في فحص وظائف الكبد.

• سناطش الشعر، إكزيما، حكة في الجلد.

• الآم في العضلات، ضعف العضلات.

• ميل للإصابات.

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

• تلوّث.

• انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.

• ردود فعل تحسسية خطيرة (DRESS، رد فعل تأقي [رد فعل تحسسي خطير]، 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 التوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" لمعالجة الوصف المفصل للأعراض).

• تفاقم النوبات أو الارتفاع في وتيرتها.

• تقلصات في العضلات خارجة عن السيطرة تؤثّر على الرأس، الجسم (الجزع) 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.

• طبع جلدي (حُمى متعددة الأشكال) قد تتعلّى على هيئة حويصلات تبدو كهدف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طلع جلدي واسع مصحوب بحويصلات وتقرّح الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون)، أو شكل أكثر خطورة بسبب تفسّخ أكثر من 30% من مساحة الجلد (تفسّخ الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي).

• انحلال الزبيدات (تحلل النسيج العضلي) وارتفاع الكرياتين فسفوكيناز في الدم هذه الظاهرة أكثر شيوعاً لدى متلقّي العلاج اليابانيين بالمقارنة مع متلقّي العلاج غير اليابانيين.

• عرج أو صعوبة في المشي.

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

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عبر العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي 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](mailto: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 رويتهب، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• خزنة في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية. خزن 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:

• ليقيتريم 250: قرص مطلي، مستدير، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للسطر من جهة واحدة.

• ليقيتريم 500: قرص مطلي، مطول، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للسطر من جهة واحدة.

• ليقيتريم 1000: قرص مطلي، بيضوي، محدّب من كلا الجانبين، أبيض مع خط للسطر من جهة واحدة.

• الأقراس معبأة في شريط (بليستر) ألومنيوم. تحتوي كل علبة على 60 قرصاً.

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

تمّ تحرير هذه النشرة في آب 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

• ليقيتريم 250: 143.75.31935.00

• ليقيتريم 500: 143.76.31936.00

• ليقيتريم 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.