

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

بريفياكت 10 ملغ أقراص مطلية
بريفياكت 25 ملغ أقراص مطلية
بريفياكت 50 ملغ أقراص مطلية
بريفياكت 75 ملغ أقراص مطلية
بريفياكت 100 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعّالة:

بريفياكت 10 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 10 ملغ بريفارااستام (brivaracetam 10 mg)
بريفياكت 25 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 25 ملغ بريفارااستام (brivaracetam 25 mg)
بريفياكت 50 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 50 ملغ بريفارااستام (brivaracetam 50 mg)
بريفياكت 75 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 75 ملغ بريفارااستام (brivaracetam 75 mg)
بريفياكت 100 ملغ أقراص مطلية تحتوي على 100 ملغ بريفارااستام (brivaracetam 100 mg)

لقائمة المواد غير الفعّالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، راجع رجاءً الفصل 2، البند: "معلومات مهمة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى وإن بدى لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مُخصّص للكبار، للمراهقين ولالأولاد ما فوق سن 4 سنوات.

1. لم أعد هذا الدواء؟

بريفياكت يُستخدم لمعالجة نوع من الصرّع مُتميز بحالات تشنّجات صرّعية جزئية مع أو بدون تشنّجات عامة أو ثانوية، لدى الكبار، المراهقين، والأولاد ما فوق 4 سنوات.

التشنّجات الجزئية هي نوبات تبدأ بتأثير على ناحية واحدة فقط من الدماغ. وقد تمتد هذه التشنّجات الجزئية وتؤثر على أجزاء أكبر في جهتي الدماغ - وتُسمى هذه الحالة "تشنّجات عامة ثانوية".

تم وصف هذا الدواء لك لتقليل عدد النوبات لديك. يُعطى دواء بريفياكت مع أدوية أخرى لمعالجة الصرّع.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للصرع.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استخدام بريفياكت إذا:

- كنت حساساً للمادة الفعّالة بريفارااستام، مواد كيميائية أخرى شبيهة مثل لفيتيراسيتام أو بيراسيتام أو لكل واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (تظهر في الفصل 6). إذا لم تكن واثقاً فراجع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول بريفياكت.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

أخبر الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج ببريفياكت إذا:

- كان لديك أفكار بايذاء نفسك أو الانتحار. راودت عدد قليل من الأشخاص المتعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل بريفياكت أفكار بايذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا كان لديك أفكار كهذه في أي وقت، عليك مراجعة الطبيب فوراً.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعتك من الدواء.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستعمال بريفيباكت للأطفال دون سن 4 سنوات.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يحتاج الطبيب إلى ملائمة جرعة بريفيباكت التي تتناولها، وخاصة إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
- ريفاميسين (دواء يُستخدم لعلاج حالات العدوى الجرثومية).
- هيبيريكوم [St John's wort] دواء نباتي يُستخدم لمعالجة الاكتئاب والقلق وكذلك في حالات أخرى].

استعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

- ليس من المُحبذ استعمال الدواء مع استهلاك الكحول.
- إذا كنت تشرب الكحول بينما تتناول بريفيباكت، فقد تتفاقم تأثيرات الكحول السلبية.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

يجب على النساء بسنّ الخصوبة التحدّث مع الطبيب حول استعمال وسائل لمنع الحمل.

إذا كنت حاملاً أو مُرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين أن تحملي، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الأدوية.

ليس من المُحبذ تناول بريفيباكت إذا كنت حاملاً، حيث أن تأثيرات بريفيباكت على الحمل وعلى الجنين غير معروفة. لا يوصى بإرضاع طفلك خلال تناول بريفيباكت، لأن بريفيباكت ينتقل لحليب الأم.

لا يجوز التوقف عن العلاج دون استشارة الطبيب مسبقاً. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى زيادة النوبات لديك وقد يؤدي الطفل.

السياقة واستخدام الماكينات

- قد تشعر بنعاس، بدوار أو تعب أثناء تناول بريفيباكت.
 - هذه الأعراض معقولة أكثر في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة.
 - يُمنع السياقة، ركوب الدراجة الهوائية، استخدام أجهزة أو تشغيل ماكينات إلى أن تعرف كيف يؤثر الدواء عليك.
- يجب تحذير الأطفال من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب قرب الشارع وما شابه ذلك.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص بريفيباكت المقلية على:

لكتوز (نوع من السكر) - إذا قال لك الطبيب أنه لديك عدم احتمال لأنواع معينة من السكر، عليك مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

صوديوم - يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه عملياً "خالٍ من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب، دائماً. يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. يتم تناول بريفيباكت مع أدوية أخرى لعلاج الصرع.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. يحدد طبيبك الجرعة الملائمة لك.

يجب تناول الدواء بجرعتين متساويتين - مرة في الصباح ومرة أخرى في المساء في نفس الساعة من كل يوم. الجرعة المتبعة للبالغين، للمراهقين وللأطفال الذين يبلغ وزنهم 50 كغم أو أكثر تكون عادة:

بين 25 ملغ و- 100 ملغ مرتين في اليوم.

قد يقرر طبيبك ملائمة الجرعة الأفضل لك.

الأطفال والمراهقون الذين وزنهم أقل من 50 كغم، الجرعة المقبولة لديهم غالباً هي:

بين 0.5 ملغم حتى 2 ملغم لكل كيلوغرام من وزن الجسم، مرتين في اليوم.

قد يقرر طبيبك ملائمة الجرعة الأفضل لك.

مرضى مع مشاكل في الكبد

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد:

- الكبار، البالغون، والأطفال الذين يبلغ وزنهم 50 كغم أو أكثر، الجرعة الأقصى التي سوف تتناولها هي 75 ملغم، مرتين في اليوم.
- الولد أو المراهق الذي يبلغ وزنه أقل من 50 كغم، الجرعة الأقصى التي سوف يتناولها هي 1.5 ملغ لكل كغم من وزن الجسم، مرتين في اليوم.

لا يجوز تخطي الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الأقراص كاملة مع كأس من السائل.

لا يوجد معلومات بخصوص سحق، شطر أو مضغ القرص. إذا كنت غير قادر على بلع الأقراص، فقد يوصى لك باستعمال بريفيماكت محلول للشرب. يمكن تناول المستحضر مع أو بدون طعام.

العلاج ببريفيماكت هو علاج طويل الأمد. واصل تناول بريفيماكت إلى أن يطلب منك الطبيب التوقف عن ذلك.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت بريفيماكت أكثر مما يجب، عليك استشارة الطبيب. قد تشعر بدوار ونعاس. كذلك، قد تعاني الأعراض التالية: غثيان، شعور بـ 'دوار'، مشاكل في الحفاظ على التوازن، قلق، شعور بالتعب الشديد، عصبية، عدائية، صعوبات في النوم، اكتئاب، أفكار أو محاولات إيذاء أو قتل نفسك.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول بريفيماكت

- إذا فاتتك جرعة فتناول الجرعة فوراً حين تتذكر.
- تناول الجرعة القادمة في وقتها المعتاد.
- يُمنع تناول جرعة مزدوجة للتعويض عن الجرعة التي نسيت تناولها.
- إذا لم تكن متأكدًا مما عليك عمله، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى وإن تحسن وضعك الصحي، فلا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول بريفيماكت

- يُمنع التوقف عن تناول هذا الدواء إلا إذا طلب منك الطبيب ذلك. وذلك لأن التوقف عن العلاج قد يزيد عدد النوبات التي تصيبك.
- إذا قال لك الطبيب أن تتوقف عن تناول هذا الدواء، سيتم تقليل الجرعة تدريجياً. سيساعد ذلك في منع عودة النوبات أو تفاقمها.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية، إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال بريفيماكت أعراض جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب مراجعة الطبيب على الفور إذا كانت لديك أفكار أو محاولات بإيذاء نفسك أو الانتحار.

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أشخاص):

- شعور بالنعاس أو الدوار

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 10 أشخاص):

- إنفلونزا
- شعور بتعب كبير
- تشنُّج، شعور بـ'دوار دوراني' (دوخة)
- غثيان وحالات تقيؤ، إمساك
- اكتئاب، قلق، أرق، عصبية
- عدوى في الأنف والحنجرة (مثلاً إصابة البرد)، سُعال
- ضعف الشهية

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من كل 100 شخص):

- تفاعلات تحسسية
- أفكار غريبة و/أو اضطراب الاعتراض عن الواقع (اضطراب ذهاني)، عدوانية، عصبية
- أفكار أو محاولات إيذاء النفس أو الانتحار: أخبر طبيبك بذلك فوراً
- تراجع تعداد خلايا الدم البيضاء (فَلَّةُ العَدَلَات) كما يظهر في نتائج فحص الدم

أعراض جانبية أخرى لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص) - عدم الهدوء وفرط الحركة (نشاط حركي نفسي متزايد)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

يمكنك التبليغ عن الأعراض الجانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على رابط "تبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو من خلال الدخول إلى رابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

كما ويمكنك التبليغ من خلال إرسال رسالة بريد إلكتروني إلى وحدة سلامة المتعاطين لصاحب التسجيل: drugsafety@neopharmgroup.com

5. كيف يخزن الدواء

- تجنّب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنب التسمم. لا تُسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة الخارجية والشريط. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من الشهر.

شروط التخزين

- لا توجد شروط تخزين خاصة. من المحبذ الحفظ في درجة حرارة الغرفة.

يُمنع إلقاء الأدوية في المجاري أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تستعملها. ستساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Lactose monohydrate, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, betadex, magnesium stearate.

الطلاء

أقراص مطلية 10 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc.

أقراص مطلية 25 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

أقراص مطلية 50 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172).

أقراص مطلية 75 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide red (E172), iron oxide black (E172), iron oxide yellow (E172).

أقراص مطلية 100 ملغ:

polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, iron oxide yellow (E172), iron oxide black (E172).

• كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

- بريفياكت 10 ملغ هي أقراص بيضاء مائلة إلى اللون السُكْرِي، مطلية، مُدَوَّرَة قطرها 6.5 ملم وتظهر عليها كتابة 'u10' مطبوعة على جهة واحدة.
- بريفياكت 25 ملغ هي أقراص رمادية مطلية، بيضوية، مقاساتها 8.9 ملم x 5.0 ملم وتظهر عليها كتابة 'u25' مطبوعة على جهة واحدة.
- بريفياكت 50 ملغ هي أقراص صفراء مطلية، بيضوية، مقاساتها 11.7 ملم x 6.6 ملم وتظهر عليها كتابة 'u50' مطبوعة على جهة واحدة.
- بريفياكت 75 ملغ هي أقراص أرجوانية مطلية، بيضوية، مقاساتها 13.0 ملم x 7.3 ملم وتظهر عليها كتابة 'u75' مطبوعة على جهة واحدة.
- بريفياكت 100 ملغ هي أقراص خضراء - رمادية مطلية، بيضوية، مقاساتها 14.5 ملم x 8.1 ملم وتظهر عليها كتابة 'u100' مطبوعة على جهة واحدة.

أقراص بريفيماكت مرزومة في عبوات شرائط داخل غلب كرتونية تحتوي على 14، 56 أو 100 قرص مطلي أو في عبوات تحتوي على 168 (ثلاث زومات من 56 قرص) قرص مطلي. جميع العبوات متوفرة بشرائط ألومنيوم من نوع PVC/PCTFE.

من المحتمل ألا يتم تسويق جميع أنواع العبوات.

صاحب التسجيل: نيوفارم م.ض، شارع هشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتناح تكفا 4917001.

المنتج: يو.سي.بي. فارما S.A.، بروكسل، بلجيكا.

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بريفياكت 10 ملغ أقراص مطلية: 159-88-35241

بريفياكت 25 ملغ أقراص مطلية: 159-89-35242

بريفياكت 50 ملغ أقراص مطلية: 159-90-35243

بريفياكت 75 ملغ أقراص مطلية: 159-91-35244

بريفياكت 100 ملغ أقراص مطلية: 159-92-35245

تم تحريرها في أيار 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

Briviact FCT PIL vs 01A