

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

كبيرا 250 ملغ أقراص مطلية

كبيرا 500 ملغ أقراص مطلية

كبيرا 1000 ملغ أقراص مطلية

المادة الفعالة وكيميائها:

كل قرص كبيرا 250 ملغ يحتوي على: ليفيتيراسيتام 250 ملغ Levetiracetam.

كل قرص كبيرا 500 ملغ يحتوي على: ليفيتيراسيتام 500 ملغ Levetiracetam.

كل قرص كبيرا 1000 ملغ يحتوي على: ليفيتيراسيتام 1000 ملغ Levetiracetam.

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسيبات الحساسية - انظر البند 6.

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

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدا لك أنّ حالتهم الطبية مشابهة.

الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال الرضع والأولاد الذين سنهم دون الرابعة.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

1. كعلاج أحادي لأنواع مختلفة من الصرع عند البالغين الذين سنهم فوق الـ 16.

2. كعلاج يُضاف إلى أي أدوية أخرى مضادة للصرع لدى:

• المرضى البالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ 4، الذين يعانون من أنواع معينة من مرض الصرع.

• المرضى البالغين والمراهقين الذين سنهم فوق الـ 12، الذين يعانون من الصرع من نوع Juvenile Myoclonic Epilepsy أو من نوع Idiopathic Generalised Epilepsy.

الفصيلة العلاجية: المادة الفعالة تنتمي إلى مجموعة المواد المضادة للتشنجات.

2. قبل استعمال الدواء:

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (فرط الحساسية) للليفيتيراسيتام (Levetiracetam) أو لمشتقات أخرى لبيروليدون (Pyrolidone) أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 أناه).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

❗ قبل العلاج بكبيرا، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكلى. من المحتمل أن يغير الطبيب مقدار الجرعة الدوائية.
- لاحظت تباطؤًا في النمّو أو تطوّرًا جنسيًا غير متوقّع لدى ابنك، يجب مراجعة الطبيب المعالج.
- شعرت بأعراض اكتئاب و/أو أفكار انتحارية. ظهرت عند عدد صغير من الناس، الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل كبيرا، أفكار تدميرية أو انتحارية تجاه أنفسهم.
- تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يؤدي إلى ازدياد خطر حدوث أفعال أو أفكار انتحارية.
- عليك وعلى أفراد عائلتك الانتباه إلى التغيرات في المزاج وفي أنماط التصرف. يجب متابعة العلامات التي تدلّ على خطر الانتحار مثل: أقوال أو أفكار عن نيّة الإضرار بنفسك، انطواء وتباعد عن العائلة والأصدقاء، اكتئاب أو تقافؤ الاكتئاب القاتم، انشغال في موضوع الموت، التخلّي عن أملاك ثمينة أو تسليمها.
- وُجد لديك أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من النظم القلبي غير المنتظم (بحسب فحص مخطّط كهربية القلب) أو إذا وُجد لديك مرض أو كنت تستعمل أدوية قد تسبّب عدم انتظام نظم القلب أو الاضطرابات في توازن الملح.
- تتفاقم أحد الأعراض الجانبية التالية أو استمرّ لأكثر من عدّة أيّام:
 - أفكار غير عادية، هوجية أو ردود فعل أكثر عدائيّة 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 حدّتها، فيجب مراجعة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.
- في شكل نادر جدًا من أشكال الصرع الذي يظهر منذ الصغر (الصرع المرتبط بالطفرة SCN8A) ويسبب اختلاجات من أنواع كثيرة ويخل بالمهارات، يُحتمل أن تستمر الاختلاجات أو تتفاقم خلال فترة العلاج.

في حالة ظهور علامة واحدة أو أكثر، من هذه العلامات، أو أي نمط تصرّف مقلّق آخر - يجب مراجعة الطبيب فورًا!

❗ الأولاد والمراهقون

كبيرا غير مخصّص للعلاج الأحاديّ عند الأولاد والمراهقين الذين سنهم دون الـ 16.

❗ التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل:

- ماكروبول (دواء يسبب الإسهال). لا يجوز تناول الماكروبول خلال ساعة قبل تناول كبيرا أو ساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يقلل من فعالية الدواء.
- تيموزولوميد. يجب إجراء تقييم لوظائف القلب قبل بدء العلاج الممنح بتيموزولوميد مع كبيرا. إذا تقرر العلاج الممنح، فيجب إجراء فحوص روتينية لوظائف الكبد خلال فترة العلاج الممنح، وأخذ إيقاف العلاج الممنح بعين الاعتبار 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.

قد تشعر بطعم مرّ بعد تناول الدواء.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا تتوفّر معلومات عن تفاعل الدواء مع الكحول.

❗ الحمل، الإرضاع والحوصبة

إذا كنت حاملًا، مرضعًا، تخطئين أثناء الحمل أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يمكن استعمال كبيرا خلال فترة الحمل، إذا اعتقد الطبيب بأن العلاج واجب بعد تقييم شألك. لا يجوز إيقاف العلاج دون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد إمكانية التسبب في العاهات الخلقية للجنين بشكل تامّ.

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بكبيرا.

❗ السيقاية واستعمال الماكينات

قد يخلّ كبيرا بتدريك على السيقاية أو تشغيل الماكينات الخطرة، لأنك قد تشعر بالنعاس. هذا العرض يظهر خاصةً في بداية العلاج وبعد زيادة الجرعة الدوائية. لا يجوز لك السيقاية أو تشغيل الماكينات الخطرة حتى تشعر بأنك مؤهل لتنفيذ هذه النشاطات.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرع من الشارع وما شابه ذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يُمنع 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 الحرص على تناول الدواء في أوقات محددة.

كبارا أقراص غير ملائم للاستعمال عند الأولاد الذين سنهم تحت السادسة، بسبب صعوبات الإبتلاع. كبيرا محلول للبلع (100 ملغ/مل) هو طريقة الإعطاء المفضلة للأولاد دون الـ 6 من العمر، للأولاد والمراهقين (الذين سنهم تتراوح بين 17-6) الذين وزنهم أقل من 50 كلغ وعند وجود صعوبة في إعطاء الجرعة الدقيقة بواسطة الأقراص.

اليرس/ الشطر/ المضغ

لا يجوز المضغ. القرص مخصّص للبلع. لا تتوفّر معلومات بخصوص هرس/ سحق القرص.

يمكن شطر القرص من أجل تسهيل البلع، لكن ليس من أجل تقسيمه إلى أجزاء متساوية. يجب بلع النصفين معًا، فورًا بعد الشطر.

مدّة العلاج

• سيستعمل كبيرا للعلاج المزمّن. يجب المواظبة على العلاج بكبيرا طالما أرشدك الطبيب إلى مواصلة العلاج.

• لا يجوز إيقاف العلاج دون إرشاد من الطبيب لأن إيقاف العلاج بهذا الشكل قد يزيد من النوبات.

إذا تناولت جرعة دوائيةً مفرطة أو إذا قام ولد بلع الدواء خطأ، فتوجّه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضر معك عبوة الدواء. الأعراض الجانبية المحتملة في حالة تناول الجرعة الدوائية المفرطة هي: نعاس، عصبية، عدوانية، هبوط في اليقظة، تثبيط التنفّس والغيوية. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

توجّه إلى الطبيب كي يرشدك لما عليك فعله.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

عند إيقاف العلاج، يجب التوقف عن استعمال كبيرا بشكل تدريجي لمنع ازدياد النوبات.

إذا قرر الطبيب إيقاف العلاج بكبيرا، فسيرشدك إلى كيفية تقليل الاستعمال بشكل تدريجي.

❗ لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة **في كل مرّة تتناول فيها** دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية:

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

يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من:

- ضعف، شعور بالدوار أو صعوبة في التنفّس. قد تكون هذه علامات لردّ فعل تحسّسيّ (تأقي) خطير.
- انتفاخ الوجه، التشنّج، اللسان والحجرّة (Quincke's oedema).

• أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه مصحوب بطفح موع مع حمّى شديدة، مستويات مرتفعة لإنزيمات الكبد ولتوّع من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيّات) في فحوص الدم وتضخم الغدّد الليمفاوية (متلازمة DRESS).

• انخفاض في حجم البول، تعب، غثيان، تقوّ، ارتباك وانتفاخ الرجلين، الكاحلين والقدمين. قد تكون هذه علامات لانخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلوية.

• طفح جلدي، قد يكوّن حويصلات تبدو كأهداف صغيرة (نقاط غامقة محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة) (erythema multiforme).

• طفح جلديّ موع مع حويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستيفنيس - جونسون).

• 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، تضرّر الذاكرة (نسيان)، تصرف غير اعتيادي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك حركات لاإرادية أو غير خاضعة للسيطرة. قد تكون هذه أعراض الاعتلال الدماغيّ.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعًا هي التهاب في الأنف والبلعوم، نعاس، تعب ودوار.

قد تكون الأعراض الجانبية مثل النعاس، التعب والدوار أكثر شيوعًا في بداية العلاج أو عند رفع الجرعة الدوائية. تخفّ حدّة هذه الأعراض عادةً مع مرور الوقت.

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) - أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- التهاب في الأنف والبلعوم.
- نعاس، صداع.

أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

- انعدام الشهية (أنوركسيا).
- اكتئاب، عدائيّة أو عدوانيّة، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء.
- تشنّجات، اضطرابات في التوازن، دوار، خمول (إيثارجي - حالة من انعدام الطاقة وانعدام الرغبة)، ارتجاف.
- فقر تيچو (شعور بالدوار).
- سعال

- آلم في البطن، إسهال، اضطرابات في الهضم، تقوّ، غثيان.
- طفح جلديّ.
- ضعف وتعب.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند 10-1 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 نفسيّ، تصرّف شاذّ، هلوسة، غضب، ارتباك، نوبة هلع، انعدام الاستقرار النفسيّ أو تغيرات في المزاج، انعدام الهدوء النفسي (هياج).
- فقدان الذاكرة، خلل في الذاكرة (نسيان)، تضرّر التناسق الحركي/ عدم السيطرة على العضلات (الرنح)، شعور بالتثميل، عدم التركيز.
- ازدواجية الرؤية، تشوُّش الرؤية.
- تنتاج غير سويّة ارتفاع في فحص وظائف الكبد.
- تساقط الشعر، إكزيما (مرض جلدي)، حكة في الجلد.
- الإم في العضلات، ضعف العضلات.
- ميل للإصابات.

أعراض جانبية نادرة (rare) - أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10.000:

- انخفاض في عدد كريات الدم من جميع الأنواع.
- ردود فعل تحسّسية خطيرة (DRESS). ردّ فعل تأقي (ردّ فعل تحسّسيّ خطير)، وذمة Quincke's oedema [انتفاخ الوجه، التشنّج، اللسان والحجرّة].
- انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم.
- انتحار، اضطرابات في الشخصية، اضطرابات في التفكير (تفكير بطيء)، عدم القدرة على التركيز.
- هذيان
- اعتلال دماغيّ (انظر البند الفرعيّ "يجب التوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ القريبة إذا عانيت من" للاطلاع على الوصف المفصّل للأعراض).
- تفاقم النوبات أو الارتفاع في وتيرتها.
- انقباض في العضلات تتعذر السيطرة عليها وتؤثّر على الرأس، الجسم (الجدغ) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركة، فرط الحركة (فرط الحراك).
- تغير في نظم القلب (مخطّط كهربية القلب).

- التهاب البنكرياس.
- فشل كبديّ، التهاب في الكبد (هيباتيتيس).
- انخفاض مفاجئ في الوظيفة الكلوية.
- طفح جلديّ (حماى متعدّد الأشكال) قد يتجلّى على هيئة حويصلات تبدو كهدف صغير (نقاط غامقة في المركز محاطة بمنطقة فاتحة، تحيط بها حلقة غامقة)، طفح جلديّ موع مصحوب بحويصلات وتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسليّة (متلازمة ستيفنيس - جونسون)، أو شكل أكثر خطورة يسبّب تقرّش أكثر من 30% من مساحة الجلد (تقرّش الأنسجة الممتّوتة البشرية التسمميّ).
- انحلال الزُّبيدات (تحلّل النسيج العضليّ) وارتفاع الكرياتين فسوفوكيناز في الدم. هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى متلقي العلاج الجانبيين بالمقارنة مع متلقي العلاج غير الجانبيين.
- عرج أو صعوبة في المشي.
- مزيغ من الحمى، تصلب العضلات، ضغط الدم ونظم القلب غير المستقرين، ارتباك، انخفاض في مستوى الوعي (علامات محتملة على وجود اضطراب يسمى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان). هذه الظاهرة أكثر شيوعًا لدى متلقي العلاج الجانبيين بالمقارنة مع متلقي العلاج غير الجانبيين.

أعراض جانبية نادرة جدًا (very rare) - أعراض تظهر عند أقلّ من مستعمل واحد من بين 10.000:

• أفكار أو أحاسيس متكررة وغير خاضعة للسيطرة أو دافع للقيام بشيء ما مرّة ثلو الأخرى (اضطراب الوسواس القهري).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تتفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المُصلّلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنح التسليم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال روثيهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp). المدوّن على العبوة. يشير تاريخ خزنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئوية. خزّنه في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:

كبيرا 250 ملغ يحتوي على:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F20694, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

كبيرا 500 ملغ يحتوي على:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F32004, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

كبيرا 1000 ملغ يحتوي على:

Sodium Croscarmellose, Opadry 85F18422, Colloidal anhydrous silica, Macrogol 6000, Magnesium stearate

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

كبيرا 250 ملغ أقراص: قرص مطليّ متطاوول لونه أزرق مع خطّ للشطر في أحد جانبيه. على أحد جانبي خطّ الشطر طبع "ucb" وعلى جانبه الآخر طبع "250".

كبيرا 500 ملغ أقراص: قرص مطليّ متطاوول لونه أصفر مع خطّ للشطر في أحد جانبيه. على أحد جانبي خطّ الشطر طبع "ucb" وعلى جانبه الآخر طبع "500".

كبيرا 1000 ملغ أقراص: قرص مطليّ متطاوول لونه أبيض مع خطّ للشطر في أحد جانبيه. على أحد جانبي خطّ الشطر طبع "ucb" وعلى جانبه الآخر طبع "1000".

عُثبتت الأقراص في لويحات ألومنيوم، 10 أقراص في اللويحة. في عبوة كرتونية. بأحجام مختلفة. قد لا تسوّق جميع أحجام العبوات.

صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط.م.ض. شارع حهراش 4، هود هشارون.

اسم المصنّع وعنوانه: UCB Pharma S.A., BELGIUM. Allee De La Recherche 60, Bruxelles, Belgium

تمّ تحرير هذه النشرة في 06/2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كبيرا 250 ملغ 132-64-31181

كبيرا 500 ملغ 132-65-31182

كبيرا 1000 ملغ 132-66-31183

من أجل التبسيط وتسجيل القراء، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصّص لكلّ الجنسين.

