

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فحص ورخص من قبلها

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ليفيتيراسيتام تيقع ٢٥٠ ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على: ليفيتيراسيتام ٢٥٠ ملغ

Levetiracetam 250 mg

ليفيتيراسيتام تيقع ٥٠٠ ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على: ليفيتيراسيتام ٥٠٠ ملغ

Levetiracetam 500 mg

ليفيتيراسيتام تيقع ١٠٠٠ ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

كل قرص يحتوي على: ليفيتيراسيتام ١٠٠٠ ملغ

Levetiracetam 1000 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، الرجاء أنظر الفقرة ٦.

إقرأ النشرة بتمعن 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 لعلاج مرضك. لا تعطي هذا الدواء

للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم

الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع والأطفال

دون عمر ٤ سنوات.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

• الدواء مخصص:

١) لعلاج منفرد بأنواع مختلفة من الصرع لدى كبار

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) لعلاج الصرع من نوع Juvenile Myoclonic

Epilepsy و Primary generalized tonic-clonic seizures

لدى مرضى فوق عمر ١٢ سنة.

الفصيلة العلاجية:

تنتمي المادة الفعالة لفصيلة المواد المضادة

للتشنجات.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

كنت حساساً (أليرجي) لـ ليفيتيراسيتام

(levetiracetam) أو لمشتقات أخرى من بيروليدون

(pyrrolidone) أو لكل واحد من المركبات الإضافية

التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ أدناه).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

• في حال كانت هناك زيادة في حدة النوبات أثناء

العلاج (مثل زيادة عددها)، يجب مراجعة الطبيب.

• إن تناول أدوية مضادة للتشنجات قد يزيد من

خطورة حدوث أعمال أو أفكار إنتحارية.

عليك وعلى أفراد عائلتك الإنتباه للتغيرات في الحالة

النفسية، وأنماط التصرف.

يجب متابعة ومراقبة العلامات التي تدل على وجود

خطورة لحدوث إنتحار مثل:

- كلام أو أفكار عن الرغبة لإلحاق الأذى لنفسك

- الإنطواء على الذات والإبتعاد عن العائلة

والأصدقاء

- إكتئاب أو تفاقم الإكتئاب الموجود

- الإنشغال بموضوع الموت

- إباحة أو تسليم ممتلكات غالية الثمن

في حال شعرت بأعراض إكتئاب و/ أو أفكار

إنتحارية، توجه للطبيب.

• من الموصى به أثناء فترة العلاج بهذا الدواء

زيارة الطبيب بشكل منتظم، خاصة في الأشهر

الأولى للعلاج.

• يجب إبلاغ كل طبيب (بما في ذلك طبيب الأسنان)

وصيدلي يعالجك عن إستعمالك للمستحضر.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك

إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

• هنالك إختبارات محدودة بخصوص تأثير الدواء

لفترة طويلة على الأطفال. إذا لاحظت بتباطؤ في

وتيرة نمو طفلك أو بتطور جنسي مبكر، راجع

الطبيب.

❗ قبل العلاج بليفيتيراسيتام تيقع، إحك للطبيب

إذا:

إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة:

الكبد، الكلية/ جهاز البول.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية

أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات

غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. خاصة

إذا كنت تتناول:

• مسهلات تحتوي على ماكروچول. لا يجوز تناول

مسهلات تحتوي على ماكروچول لمدة ساعة قبل

أو ساعة بعد تناول ليفيتيراسيتام تيقع.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية التي

تحتوي على الكحول أثناء فترة العلاج بالدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين

للحمل. ليفيتيراسيتام تيقع غير مخصص للإستعمال

في فترة الحمل، إلا إذا فكر الطبيب بأن هذا العلاج

ضروري. لا يمكن نفي احتمالية التسبب بتشوهات

خلقية لدى الجنين. إن خطورة حدوث تشوهات خلقية

تزداد بالعلاج المشترك مع أدوية إضافية مضادة

للصرع مقارنة بالعلاج بدواء واحد.

لا يوصى بالإرضاع أثناء العلاج بهذا الدواء.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من اليقظة خاصة

في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة الدوائية، لذا يجب

توخي الحيطه والحذر أثناء قيادة المركبة، تشغيل

ماكينات خطرة وممارسة أي نشاط يتطلب اليقظة.

بالنسبة للأطفال، يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات

أو من اللعب بمقربة من حركة المرور وما شابه.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

• يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم

تكن واثقاً.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل

الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية عادة

هي:

كعلاج منفرد:

الجرعة الدوائية للكبار والمراهقين (فوق عمر ١٦

سنة):

ما بين ١٠٠٠ ملغ وحتى ٣٠٠٠ ملغ في اليوم، مقسمة

إلى جرعتين دوائيتين.

في بداية العلاج، يصف لك الطبيب الجرعة الدوائية

الأخفض على إمتداد الأسبوعين الأوليين وذلك قبل

أن تنتقل إلى الجرعة الدوائية الإعتيادية الموصى بها

من أهلك.

كعلاج مشترك مع أدوية إضافية:

الجرعة الدوائية للكبار والمراهقين (بأعمار ١٢-١٧

سنة) الذين يزنون أكثر من ٥٠ كغ:

ما بين ١٠٠٠ ملغ وحتى ٣٠٠٠ ملغ في اليوم مقسمة

إلى جرعتين دوائيتين.

الجرعة الدوائية لأطفال فوق عمر ٤ سنوات ولمراهقين

الذين يزنون أقل من ٥٠ كغ:

يصف الطبيب الجرعة الدوائية وطريقة الإعطاء الأكثر

ملاءمة مع العمر والوزن.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي ما بين ٢٠ ملغ وحتى

٦٠ ملغ لكل كغ في اليوم، مقسمة إلى جرعتين

دوائيتين.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة إستعمال الدواء:

يجب الحرص على تقسيم الجرعة الدوائية للدواء

إلى مرتين في اليوم، مرة واحدة في الصباح ومرة

واحدة في المساء. يجب محاولة تناول الدواء في

أوقات محددة.

لا يجوز المضغ! يجب بلع الأقراص مع كأس من

الماء.

بالإمكان تناول قرص الدواء مع أو بدون طعام.

القرص ذو خط للشطر، يمكن شطره إلى نصفين عند

الحاجة.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، راجع

الطبيب ليرشدك ماذا تفعل.

لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين

دوائيتين معاً.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل

بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة

الطوارئ في المستشفى مصطحباً علبة الدواء معك.

يتبع

تتمتع

الأعراض الجانبية المحتملة في حال تناول جرعة دوائية مفرطة هي الميل إلى النوم، عصبية، عدوانية، تدني اليقظة، تثبيط التنفس، غيبوبة.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية. في حال قرر الطبيب إيقاف العلاج بهذا الدواء، سيرشدك عن كيفية خفض الإستعمال بشكل تدريجي، ذلك لأن التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ قد يؤدي إلى عودة النوبات أو إلى زيادة شيوعتها.

• لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية 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 ليفيتيراسيتام تيفع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إن أعراض الميل إلى النوم، الإرهاق والدوار، شائعة أكثر في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة الدوائية. عادة يقل ظهور هذه الأعراض الجانبية مع التقدم في العلاج.

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

• إتهاب في الأنف والبلعوم

• الميل إلى النوم، صداع

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

• فقدان الشهية للطعام (anorexia) خاصة بالإشتراك مع الدواء توبييرامات

• إكتئاب، عدائية أو عدوانية، قلق، أرق، عصبية أو عدم الهدوء

• تشنجات، إضطرابات في التوازن، دوار، نوام (lethargy - حالة من قلة النشاط وقلة رد الفعل)، رجفان

• فيرتيغو (الشعور بدوران)

• سعال

• ألم في البطن، إسهال، إضطرابات في الهضم، تقيؤات، غثيان

• طفح (في الجلد)

• ضعف

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

• تناقص عدد الصفيحات الدموية، تناقص عدد كريات الدم البيضاء

• تغيرات في وزن الجسم (زيادة أو نقصان)

• محاولات للإنتحار وأفكار إنتحارية، إضطرابات ذهانية، إضطراب نفسي، سلوك شان، هذيان، غضب، إرتباك، نوبة هلع، عدم الإستقرار النفسي / تغيرات في الحالة النفسية، تصرف تائر

• فقدان الذاكرة، خلل في الذاكرة (نسيان)، عدم السيطرة على العضلات (ترنح)، الشعور بتنمل، قلة التركيز

• رؤية مزدوجة، تشوش الرؤية

• فحص غير سليم لوظائف الكبد

• تساقط الشعر، إكزيما، حكة في الجلد

• ضعف في العضلات، ألم في العضلات

• ميل لحدوث جروح

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على ١ حتى ١٠ معالجين من بين ١٠٠٠٠):

• تلوث، تناقص عدد كريات الدم من كل الأنواع (مثل: agranulocytosis - نقص الكريات المحببة)

• زيادة في عدد خلايا الدم البيضاء (كثرة الحمضات) بالإشتراك مع أعراض جهازية (DRESS)

• إنتحار، إضطرابات شخصية، إضطرابات في التفكير (تفكير بطيء، صعوبات في التركيز)

• تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على الرأس، الجذع (torso) والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركات، داء الكنع الرقصي (نوع من إضطراب الحركة)، حركات لا إرادية (dyskinesia)، فرط الحركة (hyperkinesia)

• إتهاب البنكرياس

• فشل في الكبد، إتهاب الكبد (hepatitis - إصفرار العينين والجلد، ألم في البطن، تقيؤ، سخونة، بول داكن وفقدان الشهية للطعام)

• طفح في الجلد (erythema multiforme) الذي قد يتجلى بحويصلات التي تبدو كهدف صغير (نقاط داكنة في المركز محاطة بمنطقة شاحبة)، طفح بشكل واسع يترافق بحويصلات وتقشر للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفن - جونسون)، أو شكل أكثر خطورة الذي يؤدي إلى تقشر ما يزيد عن ٣٠٪ من مساحة الجلد (النخر البشري السمي)

• إنخفاض تركيز الصوديوم في الدم

أعراض جانبية إضافية:

ميل لألحاق الأذى الذاتي المقصود

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

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

• **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ورؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

• لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

• يجب التخزين في مكان جاف، دون ٢٥ درجة مئوية.

• لا يجوز رمي الأدوية للمجاري أو للقمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

(٦) معلومات إضافية

تحتوي أقراص ليفيتيراسيتام تيفع ٢٥٠ ملغ، ٥٠٠ ملغ، ١٠٠٠ ملغ بالإضافة للمادة الفعالة، أيضاً على:

Croscarmellose sodium, starch, povidone, magnesium stearate, hypromellose, titanium dioxide, macrogol/PEG 3350

إضافة لذلك:

ليفيتيراسيتام تيفع ٢٥٠ ملغ -

FD&C blue #1, FD&C blue #2

ليفيتيراسيتام تيفع ٥٠٠ ملغ -

FD&C yellow #5, iron oxide yellow, FD&C blue #2

كل قرص من ليفيتيراسيتام تيفع ٢٥٠ ملغ يحتوي على ٩,٦٢-١٤,٠٦ ملغ صوديوم

كل قرص من ليفيتيراسيتام تيفع ٥٠٠ ملغ يحتوي على ٤,٨١-٧,٠٣ ملغ صوديوم

كل قرص من ليفيتيراسيتام تيفع ١٠٠٠ ملغ يحتوي على ٢,٤١-٣,٥٢ ملغ صوديوم

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

ليفيتيراسيتام تيفع ٢٥٠ ملغ - قرص مطلي مطاول لونه أزرق مع خط للشرط في جانب واحد. جانب واحد من خط الشرط مطبوع عليه "9" والجانب الثاني لخط الشرط مطبوع عليه "3". الجانب الثاني للقرص مطبوع عليه "7285".

ليفيتيراسيتام تيفع ٥٠٠ ملغ - قرص مطلي مطاول لونه أصفر مع خط للشرط في جانب واحد. جانب واحد من خط الشرط مطبوع عليه "9" والجانب الثاني لخط الشرط مطبوع عليه "3". الجانب الثاني للقرص مطبوع عليه "7286".

ليفيتيراسيتام تيفع ١٠٠٠ ملغ - قرص مطلي مطاول لونه أبيض مع خط للشرط في جانب واحد. جانب واحد من خط الشرط مطبوع عليه "9" والجانب الثاني لخط الشرط مطبوع عليه "3". الجانب الثاني للقرص مطبوع عليه "7493".

العلبة المسوقة لكل عيار دوائي تحتوي على ٦٠ قرصاً.

اسم المنتج وعنوانه:

تيفع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في آب ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

٠٠-٣١٧٨٣-٤٥-١٤١

٠٠-٣١٩٥٧-٤٤-١٤١

٠٠-٣١٩٥٨-٤٣-١٤١

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.