GSK

النشرة الداخلية: المعلومات الخاصة بالمريض

كيبرا بتركيز ٢٥٠ مجم، أقراص مغلفة بالفيلم
كيبرا بتركيز ٥٠٠ مجم، أقراص مغلفة بالفيلم
كيبرا بتركيز ١٠٠٠ مجم، أقراص مغلفة بالفيلم

ليفيتيراسيتام

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ أنت أو طفلك في استعمال هذا الدواء؛ لاحتوائها على معلومات هامة لك.
- احتفظ بهذه النشرة؛ فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط، لا تجعل أشخاص أخرين يستعملونه. فقد يسبب ذلك ضررًا لهم، حتى لو كانت لديهم نفس الأعراض.
- إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية؛ فراجع طبيبك المعالج أو الصيدلي، بما في ذلك الأعراض الجانبية المحتملة غير المدرجة في هذه النشرة، انظر القسم ٤

محتويات النشرة الطبية:

١) ما هو دواء كيبرا، وما هي دواعي استعماله؟
٢) ما تحتاج معرفته قبل استعمال دواء كيبرا؟
٣) كيفية استعمال دواء كيبرا؟
٤) الآثار الجانبية المحتملة
٥) طريقة تخزين دواء كيبرا
٦) محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١- ما هو دواء كيبرا، وما هي دواعي استعماله؟

ينتمي ليفيتيراسيتام إلى الأدوية المضاد للصرع (التي تستخدم لعلاج نوبات الصرع).
يستخدم كيبرا:
- بمفرده في البالغين والمراهقين من عمر ١٦ عامًا والمصابين بالصرع المشخص حديثًا، لعلاج شكل معين من الصرع. الصرع هو حالة يعاني فيها المرضى من نوبات متكررة. يستخدم ليفيتيراسيتام لشكل الصرع الذي تؤثر فيه النوبات في البداية على جانب واحد فقط من الدماغ، مع قابلية امتدادها بعد ذلك إلى مناطق أكبر على جانبي الدماغ (نوبة بادئة جزئية مع تعميم ثانوي أو بدونه). يعطي طبيبك المعالج دواء ليفيتيراسيتام لك؛ لتقليل عدد النوبات.

بالإضافة مع أدوية أخرى مضادة للصرع لعلاج:
- نوبات الصرع البادئة الجزئية المصحوبة بنوبات عامة أو بدونها في البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر واحد.
- النوبات الرمعية العضلية (هزات قصيرة تشبه الصدمة في عضلة أو مجموعة من العضلات) لدى البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عامًا المصابين بالصرع الرمعي العضلي اليفعي.
- النوبات التوترية الرمعية المعممة الأولية (نوبات شديدة، والتي يمكن أن تؤدي إلى فقدان الوعي) لدى البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عامًا المصابين بالصرع المعمم مجهول السبب (أحد أنواع الصرع؛ التي يمكن أن تكون وراثية).

٢- ما تحتاج معرفته قبل استعمال دواء كيبرا؟

يجب عدم استعمال دواء كيبرا
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ليفيتيراسيتام أو مشتقات البيروليدون أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

التحذيرات والاحتياطات
استشر طبيبك المعالج قبل استعمال دواء كيبرا:
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، اتبع تعليمات طبيبك المعالج. فهو من يقرر إذا كنت تحتاج إلى تعديل جرعتك.
- إذا لاحظت أي تباطؤ في معدل النمو أو تطور غير المتوقع لبلوغ طفلك، يرجى الاتصال بطبيبك المعالج.
- يفكر عدد قليل من الأشخاص الذين يعالجون بمضادات الصرع مثل كيبرا في إيذاء أنفسهم أو الانتحار. إذا كان لديك أي أعراض اكتئاب أو التفكير في الانتحار أو كلاهما، يرجى الاتصال بطبيبك المعالج.
- إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبي من عدم انتظام نظم القلب (الذي يظهر على مخطط كهربية القلب)، أو إذا كنت تعاني من مرض أو تتناول علاجًا يجعلك أكثر عرضة للإصابة بعدم انتظام ضربات القلب أو اختلال توازن الملح. استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية التالية خطيرة أو استمرت لفترة أطول من بضعة أيام:
- أفكار غير طبيعية، أو سرعة الانفعال أو رد الفعل العدواني بقوة أكبر من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقاؤك تغيرات مهمة في المزاج أو السلوك.
- تفاقم حالة الصرع:

نادرا ما تتفاقم النوبات أو تكرر كثيرًا، خاصة خلال الشهر الأول بعد بدء العلاج أو زيادة الجرعة.
في حالات نادرة جدًا من الصرع المبكر (الصرع المرتبط بطفرات SCN8A) الذي يسبب أنواعًا متعددة من النوبات وفقدان المهارات، قد تلاحظ أن النوبات لا تزال موجودة أو أنها تصبح أسوأ أثناء فترة علاجك.
إذا شعرت بأي من هذه الأعراض الجديدة أثناء تناول كيبرا، راجع الطبيب المعالج في أقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون
- لا يُوصف دواء كيبرا للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا بمفرده (علاج أحادي).

التفاعل بين كيبرا والأدوية الأخرى
أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في الأونة الأخيرة أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى.
لا ينبغي تناول ماكروغول (دواء يستخدم كملين) قبل أو بعد استعمال ليفيتيراسيتام بساعة واحدة؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى تقليل تأثيره.

الحمل والرضاعة
في حالة الحمل أو الرضاعة الطبيعية، أو كنت تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، راجعي طبيبك المعالج للحصول على المشورة الطبية قبل استعمال هذا الدواء.
يمكن استخدام ليفيتيراسيتام أثناء الحمل؛ في حالة إذا رأى الطبيب المعالج أن استعماله ضروري بعد التقييم الدقيق فقط. يجب ألا تتوقف عن استعمال الدواء بدون استشارة طبيبك المعالج. لا يمكننا أن نستبعد تمامًا خطر حدوث عيوب خلقية لطفلك الذي لم يولد بعد. لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء استعمال الدواء.

القيادة واستخدام الآلات
يمكن أن يضعف استعمال دواء كيبرا قدرتك على القيادة أو تشغيل أي أدوات أو آلات، لأنه يجعلك تشعر بالنعاس. ومن الأرجح حدوث ذلك في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. لا يجب قيادة السيارة أو استخدام الآلات إلا إذا كنت متأكدًا من عدم تأثر قدرتك على القيام بهذه الأنشطة.

٣- كيفية استعمال دواء كيبرا؟

احرص دائمًا على استعمال هذا الدواء تمامًا كما نصحك طبيبك المعالج أو الصيدلي، راجع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من كيفية استعمال الدواء.
اتبع تعليمات الطبيب المعالج فيما يخص عدد الأقراص.
يجب تناول كيبرا بمعدل مرتين يوميًا، مرة في الصباح ومرة في المساء، في نفس الوقت تقريبًا كل يوم.

العلاج المساعد والعلاج الأحادي (من سن ١٦ عامًا)
- **البالغون (≤١٨ عامًا) والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كجم أو أكثر:**

الجرعة الموصى بها: يؤخذ بجرعة تتراوح بين ١٠٠٠ مجم و٣٠٠٠ مجم يوميًا، عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سيصف لك طبيبك جرعة منخفضة خلال أول أسبوعين من العلاج؛ قبل إعطائك أقل جرعة يومية.
مثال: إذا كانت جرعتك اليومية١٠٠٠ مجم، فإن الجرعة المبدئية المخفضة هي قرص واحد بتركيز ٢٥٠ مجم بمعدل مرتين يوميًا في الصباح والمساء، وسيتم زيادة الجرعة تدريجيًا لتصل إلى ١٠٠٠ مجم يوميًا بعد أسبوعين.
- **المراهقون (من عمر ١٢ إلى ١٧ عامًا) الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كجم أو أقل:**

سيصف لك طبيبك المعالج الشكل الصيدلاني المناسب لدواء كيبرا وفقًا للوزن والجرعة.
- **الجرعة عند الرضع (من شهر واحد إلى ٢٣ شهرًا) والأطفال (من٢ إلى ١١ عامًا) الذين يقل وزنهم عن ٥٠ كجم:**

سيصف لك طبيبك المعالج الشكل الصيدلاني المناسب لدواء كيبرا وفقًا للعمر والوزن والجرعة.
يعتبر كيبرا بتركيز ١٠٠ مجم/ مل محلول فموي تركيبة أكثر ملاءمة للرضع والأطفال دون سن ٦ سنوات وللأطفال والمراهقين (من عمر ٦ إلى ١٧ عامًا) الذين يقل وزنهم عن ٥٠ كجم وعندما لا تسمح الأقراص بجرعة دقيقة.

طريقة الاستعمال
ابتلع أقراص كيبرا مع كمية كافية من السوائل (كوب من الماء على سبيل المثال). يمكنك تناول دواء كيبرا مع الطعام أو بدونه، يمكن أن تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في الحلق بعد تناول الدواء عن طريق الفم.

مدة العلاج:
- يستخدم دواء كيبرا كعلاج مزمن. يجب الاستمرار في تناول علاج كيبرا حسب المدة التي وصفها طبيبك المعالج.
- لا يجوز التوقف عن تناول الدواء بدون استشارة الطبيب المعالج؛ لأن بذلك تصبح النوبات أكثر حدوثًا.

إذا تناولت جرعة أكثر من الجرعة المحددة من كيبرا
الآثار الجانبية المحتملة عند تناول جرعة مفرطة منة كيبرا هي النعاس، والهياج، والميل إلى العنف، وقلة الانتباه، وضيق التنفس والغيبوبة.
اتصل بطبيبك إذا تناولت كمية أكثر من الجرعة المحددة من كيبرا. سيقوم طبيبك بتحديد أفضل علاج ممكن للجرعة الزائدة.

إذا نسيت تناول جرعة من دواء كيبرا:
اتصل بطبيبك المعالج إذا فاتتك جرعة واحدة أو أكثر. لا يجوز تناول جرعة إضافية لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول دواء كيبرا:
في حالة التوقف عن تناول العلاج، يجب إيقاف دواء كيبرا تدريجيًا لتجنب زيادة حدوث النوبات.
إذا قرر طبيبك إيقاف العلاج بكيبرا؛ سيرشدك عن كيفية التوقف التدريجي عن تناول علاج كيبرا.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يتسبب هذا الدواء في حدوث آثارًا جانبية، وبالرغم من ذلك فهي لا تظهر على جميع من استعمله.
اتصل بطبيبك المعالج، أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ فورًا، إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض
- الضعف أو الشعور بالدوخة أو الدوار أو صعوبة التنفس، حيث قد تكون هذه علامات على رد فعل تحسسي خطير (تأقي)
- تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق (وذمة كوينكه)
- أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يليه طفح جلدي ممتد مع ارتفاع في درجة الحرارة، وزيادة في مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في اختبارات الدم، وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية).
- تظهر بعض الأعراض مثل انخفاض كمية البول، والإرهاق، والغثيان، والقيء، والارتباك، وتورم في الساقين أو الكاحلين أو القدمين، لأن هذا يمكن أن يكون علامة على انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى.
- طفح جلدي قد يشكل بثورًا وتشبه الجروح الصغيرة (بقع داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلقة داكنة حول الحافة) (حمامي متعددة الأشكال)
- طفح جلدي واسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشر الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)
- شكل أكثر خطورة من الطفح الجلدي يسبب تقشر الجلد في أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- علامات التغيرات العقلية الخطيرة أو إذا لاحظ شخص من حولك علامات تدل على الارتباك، والنعاس، وفقدان الذاكرة، وضعفها (النسيان)، والسلوك غير الطبيعي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللاإرادية أو الخارجة عن السيطرة. يمكن أن تكون هذه أعراض اعتلال دماغي.

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التهاب البلعوم الأنفي، والنعاس، والصداع، والتعب، والدوخة. في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة، قد تكون الآثار الجانبية مثل النعاس والتعب والدوخة أكثر شيوعًا. ومع ذلك، ينبغي أن تنخفض هذه التأثيرات مع مرور الوقت.
الآثار الجانبية الشائعة جدًا: يمكن أن تصيب شخص من كل ١٠ أشخاص:
- التهاب البلعوم الأنفي.
- الشعور بالنعاس والصداع.

الآثار الجانبية الشائعة: يمكن أن تصيب ما يصل إلى شخص من كل ١٠ أشخاص
- فقدان الشهية.
- الاكتئاب، ومشاعر الكراهية أو الميل إلى العنف، والقلق، والأرق، والعصبية أو سرعة الانفعال.
- النوبات التشنجية، اضطراب التوازن، الدوخة (الإحساس بعدم الثبات)، الخمول (نقص الطاقة والحماس)، رجفة (ارتعاش لا إرادي).
- الدوار (الإحساس بالتثاوب).
- سعال.
- آلام في البطن، إسهال، عسر الهضم، القيء، الغثيان.
- الطفح الجلدي.
- الوهن/الإرهاق (التعب).

الآثار الجانبية غير الشائعة: يمكن أن تصيب شخص واحد من كل ١٠٠ شخص:
- انخفاض عدد الصفائح الدموية، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض الوزن، أو زيادته.
- محاولة الانتحار والتفكير في الانتحار، والاضطراب العقلي، والسلوك غير الطبيعي، والهلوسة، والغضب، والارتباك، ونوبات الهلع، وعدم الاستقرار العاطفي/تقلب المزاج، والانفعال.
- فقدان الذاكرة أو ضعفها (النسيان)، التنسيق غير الطبيعي/الترنح (فقدان التناسق في حركات الجسد)، تنمل (وخز)، اضطراب في الانتباه (فقدان التركيز).
- ازدواج الرؤية (الرؤية المزدوجة)، وعدم وضوح الرؤية.
- قيم مرتفعة/غير طبيعية في اختبار وظائف الكبد.
- تساقط الشعر والأكزيما والحكة.
- ضعف العضلات، ألم عضلي.
- الإصابات.

الآثار الجانبية النادرة: يمكن أن تصيب شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص:
- الإصابة بالعدوى.
- انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم.
- ردود فعل تحسسية شديدة (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية، فرط الحساسية [رد فعل تحسسي شديد وهام]، وذمة كوينكه [تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق]).
- انخفاض تركيز الصوديوم في الدم.
- الانتحار، اضطرابات الشخصية (المشاكل السلوكية)، التفكير غير الطبيعي (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز).
- الهذيان.
- اعتلال دماغي (انظر القسم الفرعي "أخبر طبيبك فوراً" للحصول على وصف تفصيلي للأعراض).
- يمكن أن تتفاقم النوبات أو تصبح أكثر حدوثًا.
- تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على الرأس والجذع والأطراف، وصعوبة التحكم في الحركات، وفرط الحركة (فرط النشاط).
- اضطراب نظم القلب. (مخطط كهربية القلب).
- التهاب البنكرياس.
- فشل الكبد والتهاب الكبد.
- انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى.
- طفح جلدي قد يشكل بثورًا وتشبه الجروح الصغيرة (بقع داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلقة داكنة حول الحافة) (حمامي متعددة الأشكال)، طفح جلدي واسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشر الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، شكل أكثر خطورة من الطفح الجلدي يسبب تقشر الجلد في أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي).
- انحلال الربيدات (انهيار الأنسجة العضلية) وما يرتبط به من زيادة فوسفوكيناز الكرياتين في الدم. ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير في المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين.
- العرج أو صعوبة المشي.
- مزيج من الحمى، وتصلب العضلات، وعدم استقرار ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، والارتباك، وانخفاض مستوى الوعي (قد تكون علامات لاضطراب يسمى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان). ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير في المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين.

الآثار الجانبية النادرة جدًا: يمكن أن تصيب شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص:
- أفكار أو أحاسيس متكررة غير مرغوب فيها أو الرغبة في القيام بشيء ما مرارًا وتكرارًا (اضطراب الوسواس القهري).

٥- طريقة تخزين دواء كيبرا

يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال وعن متناول أيديهم.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الكرتون والشريط بعد كلمة EXP.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.
لا ترمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

ماذا يحتوي دواء كيبرا
يحتوي على المادة الفعالة: ليفيتيراسيتام.
يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ٢٥٠ مجم على ٢٥٠ مجم من ليفيتيراسيتام.
يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ٥٠٠ مجم على ٥٠٠ مجم من ليفيتيراسيتام.
يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ١٠٠٠ مجم على ١٠٠٠ مجم من ليفيتيراسيتام
المكونات الأخرى هي
قلب القرص: كروس كارميلوز الصوديوم، ماكروغول ٦٠٠٠، السيليكا اللامائية الغروانية، سيترات الماغنيسيوم.
طلاء الغلاف: جزء من بولي فينيل الكحول. ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E171)، ماكروغول ٣٣٥٠، تلك، ملونات*.
*الملونات هي:
قرص ٢٥٠ مجم: لون قرمزي نيلي (E132).
قرص ٥٠٠ مجم: أكسيد الحديد الأصفر (E172)

شكل دواء كيبرا ومحتويات العبوة
أقراص كيبرا بتركيز ٢٥٠ مجم المغلفة باللون الأزرق، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز "ucb" و"٢٥٠" على جانب واحد.
الخط الفاصل هو فقط لتسهيل الكسر لسهولة البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية.
أقراص كيبرا بتركيز ٥٠٠ مجم المغلفة باللون الأصفر، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز "ucb" و"٥٠٠" على جانب واحد.
الخط الفاصل هو فقط لتسهيل الكسر لسهولة البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية.
أقراص كيبرا بتركيز ١٠٠٠ مجم المغلفة باللون الأبيض، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز "ucb" و"١٠٠٠" على جانب واحد.
الخط الفاصل هو فقط لتسهيل الكسر لسهولة البلع وليس للتقسيم إلى جرعات متساوية.
تتوفر عبوات تحتوي على ١٠٠ قرص، توضع في شرائط مثقبة ذات جرعة وحدة من الألومنيوم/بولي كلوريد الفينيل موضوعة في عبوات من الكرتون.

صاحب ترخيص التسويق:
GlaxoSmithKline Export Limited, UK
الشركة المصنعة
UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgium

العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات جلاكسو سميث كلاين أو مرخصة لها.
حقوق النشر لعام ٢٠٢٣ محفوظة لمجموعة شركات جلاكسو سميث كلاين أو مانح التراخيص الخاص بها.

رقم إصدار NCD: ١٢، تاريخ الإصدار: ٢١ حزيران ٢٠٢٣.

من أجل تسجيل شكوى بخصوص الدواء أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات جلاكسو سميث كلاين، يرجى الاتصال بنا عبر: gulf.safety@gsk.com.
عنوان اليقظة الدوائية في دولة الإمارات العربية المتحدة.
قسم اليقظة الدوائي والأجهزة الطبية
صندوق بريد: ١٨٥٣
رقم الهاتف: ٨٠٠١١١١١
البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae
هيئة الدواء
وزارة الصحة ووقاية المجتمع
دبي

معلومات عن الدواء
- هذا الدواء عبارة عن مُنتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استعماله على نحو مخالف للتعليمات للخطر.
- اتبع تعليمات الطبيب بمنتهى الدقة، إلى جانب طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الأدوية ومنافعها ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج الموصوفة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية بدون استشارة الطبيب المعالج.
- يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب