

نشرة الدواء: معلومات للمريض

لڤيفار ٥٠٠ ملغ، ١٠٠ قرص مغلف

لڤيفار ١٠٠٠ ملغ، ١٠٠ قرص مغلف

ليفيتيراسيتام

إقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل القيام بتناول هذا الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال وجود أي تساؤلات لديك، يفضل استشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي.
- لقد وُصف هذا الدواء لك شخصيًّا، ولا ينبغي بك أن تعطه لأحد آخر حتى لو ظهرت عليه نفس أعراض مرضك فقد يؤدي ذلك إلى الإضرار به.

- إذا أصبت بأي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أخبر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

ما الذي تحتويه هذه النشرة

- ما هو لڤيفار وما هي دواعي استعماله
- ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لڤيفار
- ما هي طريقة تناول لڤيفار
- الأعراض الجانبية المحتملة
- طريقة تخزين لڤيفار
- محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

١. ما هو لڤيفار وما هي دواعي استعماله

ليفيتيراسيتام هو دواء مضاد للتصرع (دواء يُستخدم لمعالجة نوبات الصرع).

يتم وصف لڤيفار:

- بمفرده للبالغين والمراهقين من سن ١٦ عامًا الذين تم تشخيصهم حديثًا بالصرع، لمعالجة أحد أنواع الصرع: الصرع هو حالة مرضية يعاني فيها المريض من نوبات متكررة. يُستخدم ليفيتيراسيتام لمعالجة نوع من أنواع الصرع حيث تصيب النوبات في البداية جانبًا واحدًا فقط من الدماغ ولكن يمكن أن تمتد لاحقًا إلى أجزاء أكبر تطلّال جانبي الدماغ *كِلَيْهِمَا* (نوبة صرع جزئية مع تعميم ثانوي أو من دونه). لقد وصف لك الطبيب المعالج ليفيتيراسيتام لتقليل عدد النوبات.
- إلى جانب أدوية أخرى مضادة للصرع لمعالجة:
- نوبات الصرع الجزئية مع تعميم أو من دونه عند البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر واحد:
- نوبات الرمع العضلي (رعشة عضلية سريعة تشبه الصدمة تصيب أحد العضلات أو مجموعة من العضلات) عند البالغين والمراهقين من سن ١٢ عامًا الذين يعانون من الصرع الرمعي العضلي للأحداث؛
- النوبات التوترية الرمعية الأولية العامة (النوبات الكبيرة، بها في ذلك فقدان الوعي) عند البالغين والمراهقين من سن ١٢ عامًا الذين يعانون من الصرع العام مجهول السبب (نوع الصرع الذي يعتقد أن له سببًا وراثيًا).

٢. ما الذي يجب عليك معرفته قبل تناول لڤيفار

- لا تتناول لڤيفار** إذا كان لديك حساسية تجاه ليفيتيراسيتام، مشتقات بيروليدون أو تجاه أي من مكونات هذا الدواء الأخرى (المدرجة في القسم ١).

استشر الطبيب المعالج قبل تناول لڤيفار

- إن كنت تعاني من أمراض في الكلى، اتبع تعليمات طبيبك، الذي يمكنه أن يقرر ما إذا كان يجب تعديل جرعتك.
- إن لاحظت أي بطء في النمو أو تطور غير متوقع للبلوغ عند طفلك، يُرجى الاتصال بطبيبك.
- عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون مضادات الصرع مثل لڤيفار قد راودتهم أفكار للإحاق بالطلاق أو الانفجار. إن ظهرت عليك أي أعراض للاكتئاب و/أو التفكير في الانتحار، يُرجى الاتصال بطبيبك.
- إن عانيت أنت أو أحد أفراد عائلتك سابقًا من عدم انتظام ضربات القلب (يمكن رؤيته في تخطيط القلب الكهربائي). أو إن كنت تعاني من مرض و/أو تتناول علاجًا يجعلك أكثر عرضة للإصابة باضطراب نظم القلب أو أو باختلال الأملاح لديك.
- أخير طبيبك أو الصيدلي إن تفاقمَت أي من الآثار الجانبية التالية أو استمرت لأكثر من بضعة أيام:
- الأفكار غير الطبيعية، الشعور بالانزعاج أو إن أصبحت ردود فعلك أكثر عدوانية من المعتاد، أو إن لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقائك تغيرات مهمة في مزاجك أو سلوكك.

- تفاقم الصرع

نادراً ما تتفاقم نوباتك أو تحدث بوتيرة أكبر، خاصة خلال الشهر الأول من بدء العلاج أو بعد زيادة الجرعة. إن واجهت أيًا من هذه الأعراض الجديدة أثناء تناول لڤيفار، استشر طبيبًا في أقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

- لا بوصف لڤيفار بمفرده للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا(علاج أحادي).

الأدوية الأخرى ولڤيفار

أخير طبيبك أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. لا تتناول دواء ماكروغول (دواء يُستخدم مليّنًا للأمعاء) قبل ساعة واحدة أو بعد ساعة واحدة من تناول ليفيتيراسيتام لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان تأثيره.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملًا أو مرضعة، أو تعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، استشيري طبيبك قبل تناول هذا الدواء. لا يمكن استخدام ليفيتيراسيتام أثناء الحمل، إلا إن اعتبره طبيبك ضروريًا بعد إجراء تقييم دقيق.

يجب ألا توقفي علاجك دون مناقشة هذا الأمر مع طبيبك.

لا يمكن استبعاد خطر حدوث عيوب خلقية لجنينك بشكل كامل.

لا يُنصح بالإرضاع أثناء العلاج.

القيادة واستخدام الآلات

قد يضعف لڤيفار قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو آلات، لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس. تزداد احتمالية حدوث ذلك في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. يجب ألا تقود السيارة أو تستخدم الآلات قبل أن تتأكد أنه لا يؤثر على قدرتك على القيام بمثل هذه الأنشطة.

يحتوي لڤيفار على الصوديوم

يحتوي لڤيفار (٥٠٠ ملغ و ١٠٠٠ ملغ) على أقل من ١ ملليمول صوديوم (٢٣ ملغ) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي 'خالٍ من الصوديوم'.

٣. ما هي طريقة تناول لڤيفار

اتبع دائمًا إرشادات طبيبك أو الصيدلي بدقة عند تناول هذا الدواء. واستشر طبيبك أو الصيدلي إن كنت غير متأكد.

تناول عدد الأقراص الذي وصفه لك طبيبك، يجب أن تتناول لڤيفار مرتين في اليوم، مرة صباحًا ومرة مساءً، في الوقت نفسه تقريبًا كل يوم.

العلاج المساعد والعلاج الأحادي (للأشخاص الذين يبلغون من العمر ١٦ عامًا أو أكثر)

• البالغون (الذين يبلغون من العمر ١٨ عامًا أو أكثر) والمراهقون (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) بوزن ٥٠ كلغ أو أكثر:

تتراوح الجرعة الموصى بها: بين ١٠٠٠ ملغ و٣٠٠٠ ملغ كل يوم.

عندما تبدأ بتناول لڤيفار للمرة الأولى، سيصف لك الطبيب المعالج جرعة صغيرة خلال أسبوعين قبل أن يصف لك الحد الأدنى من الجرعة لتناولها يوميًا.

على سبيل المثال: إذا كانت جرعتك اليومية ١٠٠٠ ملغ، ستكون الجرعة الأولية المخفضة ٥٠٠ ملغ يوميًا، وسيتم زيادة الجرعة تدريجيًا لتصل إلى ١٠٠٠ ملغ يوميًا بعد أسبوعين.

طريقة تناول الدواء

ابتلع أقراص لڤيفار مع كمية كافية من السوائل (مثل كوب من الماء). يمكنك تناول لڤيفار مع الطعام أو من دونه. بعد تناوله عن طريق الفم، قد يكون للليفيتيراسيتام طعم مر.

مِدة العلاج

- يُستخدم لڤيفار بصفته علاجًا مزمّنًا، يجب أن تستمر في تناول لڤيفار طيلة المدة الزمنية التي وصفها لك طبيبك.

- لا تتوقف عن علاجك دون استشارة طبيبك لأن ذلك قد يزيد من حدوث نوباتك.

إذا كنت تتناول لڤيفار بكمية أكبر مما ينبغي لك

الآثار الجانبية المحتملة لجرعة زائدة من لڤيفار هي النعاس، الانفعال، العدوانية، انخفاض نسبة البقطة، تثبيط التنفس والغيبوبة.

اتصل بطبيبك إن تناولت كمية من الأقراص أكبر مما ينبغي لك، سيقوم طبيبك بتحديد أفضل علاج ممكن للجرعة الزائدة.

إن نسيت تناول لڤيفار:

اتصل بطبيبك إن نسيت تناول جرعة واحدة أو أكثر.

لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة الفائتة.

إذا توقفت عن تناول لڤيفار:

إذا توقفت عن العلاج، يجب إيقاف لڤيفار تدريجيًا لتجنب زيادة حدوث النوبات، إن قرر طبيبك إيقاف علاجك بلڤيفار، فسوف يرشدك بشأن التوقف التدريجي عن تناول لڤيفار.

إن كانت لديك أي أسئلة أخرى حول طريقة استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

قد يسبب هذا الدواء، مثل سائر الأدوية، آثارًا جانبية إلا أنها قد لا تصيب الجميع.

أخبر طبيبك على الفور، أو اذهب إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى، إن واجهت أيًا من العوارض التالية:

- ضعف، الشعور بدوار خفيف أو بالدوخة أو بصعوبة في التنفس، حيث قد يدل ذلك على وجود رد فعل تحسسي خطير (تأقي).

- تورم الوجه، الشفتين، اللسان والحلق (وذمة كوينك).

- أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يتبعها طفح جلدي ممتد مصحوب بارتفاع في درجة الحرارة، ارتفاع مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في اختبارات الدم، وارتفاع نسبة أحد أنواع خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة رد الفعل الدوائي مع فرط الحمضات أي متلازمة DRESS).

- أعراض مثل انخفاض إنتاج البول، التعب، الغثيان، القيء، التشوش، والتورم في الساقين أو الكاحلين أو القدمين، حيث قد يدل ذلك على انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى.

- طفح جلدي قد يؤدي إلى ظهور بثور تبدو هدفية الشكل (بقع داكنة في منتصفها محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الطرف) (*حُمَامَى* عديدة الأشكال).

- طفح جلدي منتشر في كامل الجسم مصحوب ببثور وتقرش الجلد، خاصة حول الفم، والأنف، والعينين والأعضاء التناسلية

- طفح جلدي منتشر في كامل الجسم مصحوب ببثور وتقرش الجلد، خاصة حول الفم، والأنف، والعينين والأعضاء التناسلية

- (متلازمة ستيفنز جونسون).

- نوع من الطفح الجلدي أكثر حدة، بسبب تقشير الجلد في أكثر من ٣٠٪ من مساحة سطح الجسم (انحلال البشرة النخاعي السمي).

- ظهور مؤشرات لتغيرات عقلية خطيرة أو إن لاحظ أي شخص من حولك علامات التشوش، النعاس، فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة

- (النسيان)، السلوك غير الطبيعي أو غيرها من المؤشرات العصبية بما في ذلك الحركات اللاإرادية أو الخارجة عن السيطرة. قد تكون

هذه أعراض لاعتلال دماغي.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا التي يتم الإبلاغ عنها هي التهاب الأنفي البلعومي، النعاس، الصداع، الإرهاق والدوخة. في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة، قد تكون الآثار الجانبية مثل النعاس، التعب والدوخة أكثر شيوعًا. ومع ذلك، يجب أن تزول هذه الآثار مع مرور الوقت.

الآثار الجانبية الشائعة جدا: (قد تصيب أكثر من شخص من بين ١٠ أشخاص)

- الالتهاب الأنفي البلعومي؛

- النعاس والصداع.

الآثار الجانبية الشائعة: (قد تصيب شخصًا من بين ١٠ أشخاص)

- القهم العضابي (فقدان الشهية)؛

- الاكتئاب، العنف أو العدوانية، القلق، الأرق، العصبية أو الانفعالية؛

- التشنج، اضطراب التوازن (اختلال التوازن)، الدوخة (الإحساس بعدم الثبات)، الخمول (نقص الطاقة والحماس)، الرعاش (الارتعاش اللاإرادي)؛

- الدوار (الإحساس بالدوران)؛

- السعال؛

- آلام البطن، الإسهال، عسر الهضم، القيء، الغثيان؛

- الطفح الجلدي؛

- الوهن / الإرهاق (التعب).

الآثار الجانبية غير الشائعة: (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠ شخص)

- انخفاض عدد الصفائح الدموية، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء؛

- فقدان الوزن، زيادة الوزن.

- محاولة الانتحار والتفكير في الانتحار، الاضطراب العقلي، السلوك غير الطبيعي، الهلوسة، الغضب، الارتباك، نوبات الهلع، عدم الاستقرار العاطفي/ تقلبات المزاج، والانفعالات؛

- فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، الاختلال الحركي/ الرنح (ضعف السيطرة على الحركات)، تنمل (وخز)، اضطراب نقص الانتباه (فقدان التركيز)؛

- ازدواج الرؤية (الرؤية المزدوجة)، عدم وضوح الرؤية؛

- نتائج مرتفعة / غير طبيعية لاخبار وظائف الكبد؛

- تساقط الشعر، الأكزيما، الحكة؛

- ضعف العضلات، الألم العضلي (آلم العضلات)؛

- الإصابة بجروح.

الآثار الجانبية النادرة: (قد تصيب شخصًا من بين ١٠٠٠ شخص)

- الالتهابات؛

- انخفاض عدد خلايا الدم بكل أنواعها؛

- التفاعلات الحساسية الشديدة (متلازمة DRESS، تفاعل تأقي لرد فعل تحسسي شديد وخطيرًا، وذمة كوينك [تورم الوجه،

- والشفثين، واللسان والحلق])؛

- انخفاض تركيز الصوديوم في الدم؛

- التفكير في الانتحار، الاضطرابات في الشخصية (الاضطرابات السلوكية)، التفكير غير الطبيعي (التفكير البطيء، عدم القدرة على التركيز)؛

- الهذيان؛

- اعتلال الدماغ (مراجعة القسم "أخبر طبيبك على الفور" للحصول على وصف تفصيلي للأعراض)؛

- قد تتفاقم النوبات أو تحدث بوتيرة أكبر؛

- تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على الرأس، الصدر والأطراف، صعوبة في السيطرة على الحركات، وفرط الحركة (فرط النشاط)؛

- تغير معدل ضربات القلب (تخطيط القلب الكهربائي)؛

- التهاب البنكرياس؛

- فشل الكبد والتهاب الكبد؛

- تراجع مفاجئ في وظائف الكلى؛

- الطفح الجلدي، الذي قد يؤدي إلى ظهور بثور تبدو هدفية الشكل (بقع داكنة في منتصفها محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الطرف) (*حُمَامَى* عديدة الأشكال)، طفح جلدي منتشر في الجسم مصحوب ببثور وتقرش الجلد، خاصة حول الفم،

- الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، ونوع أكثر حدة يسبب تقرش الجلد في أكثر من ٣٠٪ من مساحة سطح الجسم (انحلال البشرة النخاعي السمي)؛

- انحلال الريديات (تفكك الأنسجة العضلية) وارتفاع مصاحب لنسبة فوسفوكيناز الكرياتين بالدم . يكون معدل الانتشار أعلى بشكل ملحوظ لدى المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين؛

- العرج أو صعوبة في المشي.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

إن واجهت أي آثار جانبية بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة غير المذكورة في هذه النشرة، استشر طبيبك أو الصيدلي.

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥. طريقة تخزين لڤيفار

- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى و متناول الأطفال.

- لا يُستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على الشريط الداخلي والعبوة الخارجية، يشير انتهاء تاريخ الصلاحية إلى

آخر يوم من الشهر.

- لا يُخزن هذا الدواء في درجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية، يُحفظ بعيدًا عن الرطوبة.

- لا يُستخدم هذا الدواء إن لوحظ علامات تدهور واضحة عليه.

- لا تنخلص /ي من أي أدوية ستيرويدية، أسال /ي الصيدلي عن كيفية التّخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها.

ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

٦. محتويات العلبة ومعلومات إضافية أخرى

على ماذا يحتوي لڤيفار

- المادة الفعالة هي ليفيتيراسيتام

يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ملغ / ١٠٠٠ ملغ من ليفيتيراسيتام.

- المكونات الأخرى هي:

لبّ القرص: كروسكاميلوز، الصوديوم، بوفيدون، سيليكًا غروية لأمائية، ستيرات المغنيسيوم.

غلاف القرص: كحول البولي فينيل، بولي إيثيلين جليكول، تلك، ثاني أكسيد التيتانيوم (للڤيفار ٥٠٠ ملغ و ١٠٠٠ ملغ) وأكسيد الحديد الأصفر

(فقط للڤيفار ٥٠٠ ملغ).

كيف يبدو شكل لڤيفار ومحتويات العبوة

إنّ أقراص لڤيفار ٥٠٠ ملغ المغلفة هي أقراص صفراء اللون، مستطيلة الشكل ومسطحة.

إنّ أقراص لڤيفار ١٠٠٠ ملغ المغلفة هي أقراص بيضاء اللون، مستطيلة الشكل ومسطحة.

تتوفر أقراص لڤيفار ٥٠٠ ملغ / ١٠٠٠ ملغ في عبوات تحتوي على ١٠٠ قرص مغلف.

الشركة المصنعة ومالكة حق التسويق

فارمالين ش.م.ل – لبنان

الصندوق البريدي ٩٠٢٠١ جديدة المتن، لبنان

البريد الإلكتروني: pharmaline@maliagroup.com

الموقع الإلكتروني: www.pharmaline.com.lb

رقم تسجيل لڤيفار ٥٠٠ ملغ، ١٠٠ قرص مغلف في لبنان: ١/٤١١٢٣

رقم تسجيل لڤيفار ١٠٠٠ ملغ، ١٠٠ قرص مغلف في لبنان: ١/٤١١٢٣

إنّ هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفه لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون إستشارة الطبيب.

- احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيادلة العرب

تمت مراجعة هذه النشرة في أيلول / سبتمبر ٢٠٢٢.