EPILEPTA® 500 mg

Comprimé pelliculé sécable Lévétiracétam

1. QU'EST-CE QUE EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antiépileptique, autres antiépileptiques, Code ATC : N03AX14.

EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable est un médicament antiépileptique (médicament utilisé pour traiter les crises d'épilepsie).

EPILEPTA est indiqué en monothérapie dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans présentant une épilepsie nouvellement diagnostiquée.

EPILEPTA est indiqué en association :

- dans le traitement des crises partielles avec ou sans généralisation secondaire chez l'adulte, l'adolescent, l'enfant et le nourrisson à partir de 1 mois présentant une épilepsie;
- dans le traitement des crises myocloniques de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie myoclonique juvénile;
- dans le traitement des crises généralisées tonico-cloniques primaires de l'adulte et de l'adolescent à partir de 12 ans présentant une épilepsie généralisée idiopathique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique au lévétiracétam, aux dérivés de pyrrolidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EPILEPTA 500 mg :

- Si vous souffrez de troubles rénaux, suivez les instructions de votre médecin. Il décidera si votre posologie doit être adaptée.
- Si vous notez un ralentissement de la croissance ou un développement pubertaire inattendu de votre enfant, contactez votre médecin.
- Un petit nombre de personnes traitées par des antiépileptiques comme EPILEPTA 500 mg, ont eu des idées autodestructrices ou suicidaires. Si vous présentez des symptômes de dépression et/ou des idées suicidaires, contactez votre médecin.
- Si vous avez des antécédents familiaux ou médicaux de rythme cardiaque irrégulier (visibles sur un électrocardiogramme), ou si vous avez une maladie et/ou prenez un traitement qui vous rend(ent) sujet(te) à des troubles du rythme cardiaque ou à des déséquilibres électrolytiques (déséquilibre des sels).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste après quelques jours :

- Pensées anormales, irritabilité ou agressivité exacerbée, ou si votre famille, vos amis ou vous remarquez des troubles importants de l'humeur ou du comportement.

• Aggravation de l'épilepsie

Dans de rares cas, vos crises convulsives peuvent s'aggraver ou se produire plus souvent, principalement pendant le premier mois suivant l'instauration du traitement ou l'augmentation de la dose. Si vous présentez l'un de ces nouveaux symptômes pendant la prise de lévétiracétam, veuillez consulter un médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

EPILEPTA ne doit pas être utilisé seul (en monothérapie) chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Autres médicaments et EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas de macrogol (un médicament utilisé comme laxatif) une heure avant et une heure après la prise de lévétiracétam car cela pourrait entraîner une perte de son effet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si, après évaluation attentive, votre médecin considère que le traitement est nécessaire, le lévétiracétam pourra être utilisé au cours de la grossesse.

Vous ne devez pas arrêter votre traitement sans en avoir discuté avec votre médecin. Un risque d'anomalie congénitale pour l'enfant à naître ne peut être complètement exclu.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EPILEPTA 500 mg peut altérer votre capacité à conduire ou à manipuler un outil ou une machine, car il peut vous rendre somnolent. Cet effet est plus fréquent au début du traitement ou après augmentation de la dose. Vous ne devez pas conduire ou utiliser de machine tant qu'il n'a pas été établi que vos capacités pour de telles activités ne sont pas affectées.

Excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prenez le nombre de comprimés indiqué par votre médecin.

EPILEPTA 500 mg doit être pris deux fois par jour, une fois le matin et une fois le soir, approximativement à la même heure chaque jour.

Traitement en association et monothérapie (à partir de l'âge de 16 ans)

• Adulte (≥ 18 ans) et adolescent (12 à 17 ans) pesant 50 kg ou plus :

Posologie usuelle : comprise entre 1000 mg et 3000 mg par jour.

Quand vous allez prendre EPILEPTA pour la première fois, votre médecin vous prescrira une **dose plus faible** que la dose recommandée pendant 2 semaines, ensuite vous prendrez la dose usuelle efficace la plus petite.

Par exemple : si votre dose quotidienne est censée être de 1000 mg, vous commencerez par une dose initiale réduite de 1 comprimé de 250 mg le matin et 1 comprimé de 250 mg le soir, suivie d'une augmentation progressive de la dose, par paliers, jusqu'à atteindre la dose de 1000 mg par jour au bout de 2 semaines de traitement.

• Adolescent (12 à 17 ans) pesant 50 kg ou moins :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la mieux adaptée en fonction du poids et de la dose.

• Posologie chez le nourrisson (1 mois à 23 mois) et l'enfant (2 à 11 ans) pesant moins de 50 kg :

Votre médecin prescrira la forme pharmaceutique la mieux adaptée en fonction de l'âge, du poids et de la dose.

Une solution buvable est une formulation plus appropriée aux nourrissons et aux enfants de moins de six ans et aux enfants et adolescents (de 6 à 17 ans) pesant moins de 50 kg et lorsque les comprimés ne permettent pas d'obtenir le bon dosage.

Mode d'administration :

Avalez vos comprimés d'EPILEPTA 500 mg avec une quantité suffisante de liquide (par ex. un verre d'eau). Vous pouvez prendre EPILEPTA avec ou sans aliments. Après administration orale, le goût amer du lévétiracétam peut être perçu.

Durée du traitement :

- EPILEPTA 500 mg est un traitement chronique. Vous devez poursuivre votre traitement par EPILEPTA aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- N'arrêtez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin car cela pourrait augmenter vos crises.

Si vous avez pris plus de EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Les effets indésirables possibles après surdosage sont : envie de dormir, agitation, agressivité, diminution de la vigilance, inhibition de la respiration et coma. Contactez votre médecin si vous avez pris plus de comprimés qu'il ne le fallait. Celui-ci mettra en place le traitement le plus adapté au surdosage.

Si vous oubliez de prendre EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable :

En cas d'arrêt de traitement, EPILEPTA doit être arrêté progressivement afin d'éviter l'augmentation de la fréquence des crises convulsives. Si votre médecin décide d'arrêter votre traitement par EPILEPTA, il vous donnera les instructions concernant l'arrêt progressif de EPILEPTA.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service d'urgence le plus proche, si vous ressentez :

- faiblesse, sensation d'étourdissement ou de vertige ou difficultés à respirer, car cela pourrait être des signes d'une réaction allergique (anaphylactique) grave.
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge (œdème de

Quincke).

- symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée sur le visage suivie d'une éruption cutanée étendue avec une température élevée, une augmentation des taux d'enzymes hépatiques observée dans les tests sanguins et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques [DRESS]).

- symptômes tels que faible volume d'urine, fatigue, nausées, vomissements, confusion et œdème des jambes, des chevilles ou des pieds, car cela pourrait être un signe de diminution soudaine de la fonction rénale.

- éruption cutanée pouvant former des cloques et ressembler à de petites cibles (taches sombres centrales entourées par une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème polymorphe).

- éruption cutanée généralisée avec des cloques et décollement de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

- forme plus grave d'éruption cutanée provoquant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique).

- signes de changements mentaux graves ou si quelqu'un de votre entourage remarque des signes de confusion, somnolence (endormissement), amnésie (perte de mémoire), troubles de la mémoire (oubli), un comportement anormal ou d'autres signes neurologiques, y compris mouvements involontaires ou incontrôlés. Cela pourrait être les symptômes d'une encéphalopathie.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont rhinopharyngite, somnolence (envie de dormir), maux de tête, fatigue et étourdissements. Au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, les effets indésirables tels qu'envie de dormir, fatigue et étourdissement peuvent être plus fréquents. Ces effets devraient cependant diminuer avec le temps.

Très fréquent pouvant survenir chez plus de 1 patient sur 10 :

- rhinopharyngite ;
- somnolence (envie de dormir) ;
- maux de tête.

Fréquents pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 10 :

- anorexie (perte d'appétit) ;
- dépression, hostilité ou agressivité, anxiété, insomnie, nervosité ou irritabilité ;
- convulsion, trouble de l'équilibre, étourdissement (sensation vertigineuse), léthargie (manque d'énergie et d'enthousiasme), tremblement (tremblement involontaire) ;
- vertige (sensation de rotation) ;
- toux ;
- douleur abdominale, diarrhée, dyspepsie (troubles de la digestion), vomissement, nausée ;
- éruption cutanée ;
- asthénie/fatigue ;

Peu fréquents pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 100 :

- diminution du nombre des plaquettes sanguines, diminution du nombre des globules blancs ;
- perte de poids, prise de poids ;
- tentative de suicide et idée suicidaire, trouble mental, comportement anormal, hallucination, colère, confusion, attaque de panique, instabilité émotionnelle/sauts d'humeur, agitation ;
- amnésie (perte de mémoire), trouble de la mémoire (oublis), troubles de la coordination/ataxie (difficulté à contrôler les mouvements), paresthésie (fourmillements), trouble de l'attention (manque de concentration) ;
- diplopie (vision double), vision trouble ;
- valeurs élevées/anormales des tests de la fonction hépatique ;
- perte de cheveux, eczéma, prurit ;
- faiblesse musculaire, myalgie (douleur musculaire) ;
- blessure.

Rares pouvant survenir au maximum chez 1 patient sur 1 000 :

- infection ;
- diminution de tous les types de cellules sanguines ;
- réactions allergiques sévères (DRESS, réaction anaphylactique [réaction allergique grave et importante], œdème de Quincke [gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge]) ;
- diminution de la concentration de sodium dans le sang ;
- suicide, troubles de la personnalité (problèmes comportementaux), troubles de la pensée (réflexion lente, incapacité à se concentrer) ;
- idées délirantes ;
- encéphalopathie (voir sous-rubrique «Prévenez immédiatement votre médecin» pour une description détaillée des symptômes) ;
- aggravation de l'épilepsie ou augmentation de la fréquence des crises convulsives ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant la tête, le torse et les membres, difficultés à contrôler les mouvements, hyperkinésie (hyperactivité) ;
- modification du rythme cardiaque (électrocardiogramme) ;
- pancréatite ;
- insuffisance hépatique, hépatite ;
- diminution soudaine de la fonction rénale ;
- éruption au niveau de la peau, pouvant former des cloques et se présenter sous la forme de petites cocardes (un bouton central foncé entouré d'une zone plus claire et d'un anneau sombre en bordure) (érythème polymorphe), éruption généralisée avec des ampoules et un décollement de la peau notamment autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson), et une forme plus grave entraînant un décollement de la peau sur plus de 30 % de la surface du corps (nécrolyse épidermique toxique) ;
- rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire) et augmentation de la créatine phosphokinase sanguine associée. La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.
- boitement ou difficulté à marcher ;
- association des symptômes de fièvre, raideur musculaire, tension artérielle et fréquence cardiaque instables, confusion, faible niveau de conscience (signes possibles d'un trouble appelé syndrome malin des neuroleptiques). La prévalence est significativement plus élevée chez les patients japonais par rapport aux patients non japonais.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.ms.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :
Lévétiracétam..... 500 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

• Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : amidon de maïs, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, povidone K30, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, polyéthylène glycol, talc, oxyde de fer jaune non irradié.

Qu'est-ce que EPILEPTA 500 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'EPILEPTA sont conditionnés en plaquettes thermoformées contenues dans des boîtes de 60 comprimés.

Liste I – Tableau A

Date de création de la notice : Décembre 2023

AMM N° : 9014122

Ceci est un médicament
- Un médicament est un produit mais pas comme les autres - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. - Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Suivez le conseil de votre pharmacien - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications. - N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. - Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.
Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS - Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

Pharmaghreb
LABORATOIRES

1. ما هو إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة وما هي دواعي استعماله؟

المجموعة العلاجية الدوائية: مضادات الصرع، مضادات الصرع الأخرى، رمز ATC : N03AX14. إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة هو دواء مضاد للصرع (دواء يُستعمل لعلاج نوبات الصرع). يُستعمل إيبيليتا كعلاج أحادي في علاج النوبات الجزئية مع أو بدون تعميم ثانوي عند المرضى البالغين من السن 16 سنة فما فوق الذين يعانون من الصرع المُشخَّص حديثاً.

يُوصى بإيبيليتا بالتزامن مع: - معالجة النوبات الجزئية مع أو بدون تعميم ثانوي عند البالغين، المراهقين، الأطفال والرضع انطلاقاً من سن شهر واحد، المصابين بالصرع. - معالجة نوبات الرمع العضلي عند البالغين والمراهقين انطلاقاً من سن 12 سنة المصابين بالصرع الرمعي العضلي. - معالجة النوبات التوترية الرمعية المعممة الأولية لدى البالغين والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 12 سنة الذين يعانون من الصرع العام مجهول السبب.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة؟

لا تتناول أبداً إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة : - إذا كنت تعاني من حساسية تجاه ليفيتيراسيتام أو مشتقات بيروليدون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات توجه إلى طبيبك، أو الممرض (ة) الخاصة بك قبل أن تتناول إيبيليتا 500 مغ : - إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، فعليك اتباع تعليمات طبيبك الذي يقرر ما إذا كانت جرعتك بحاجة إلى تعديل. - إذا لاحظت تباطؤاً في النمو أو تطوراً غير متوقع في البلوغ لدى طفلك، فاتصل بطبيبك.

- عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون مضادات الصرع مثل إيبيليتا 500 مغ، لديهم أفكار تدميرية ذاتية أو انتحارية. إذا كان لديك أعراض الاكتئاب و/ أو أفكار الانتحارية، عليك الاتصال بطبيبك. إذا كانت لديك سابق عائلية أو طبية من عدم انتظام ضربات القلب (مرئي في مخطط كهربية القلب)، أو إذا كان لديك مرض وأو تتناول دواء يجعلك عرضة لاضطراب ضربات القلب أو اختلال توازن الكهارل (اختلال توازن الملح). آخر طبيبك أو الصيدلي إذا أصبحت أي من التأثيرات الجانبية التالية خطيرة أو استمرت بعد بضعة أيام :

• أفكار غير طبيعية، سرعة الانفعال أو زيادة العدوان، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك أو أصدقائك اضطرابات مزاجية أو سلوكية كبيرة. • تفاقم حالة الصرع.

في حالات نادرة، قد تتفاقم النوبات لديك أو تحدث في كثير من الأحيان، خاصة خلال الشهر الأول بعد بدء العلاج أو زيادة الجرعة. إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض الجديدة أثناء تناول ليفيتيراسيتام، فيرجى مراجعة الطبيب في أقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقين - لا ينبغي استعمال إيبيليتا وحده (كعلاج أحادي) عند الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 16 سنة.

الأدوية الأخرى و إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة آخر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى. لا تتناول ماكروغول (دواء يُستعمل كملين) قبل ساعة واحدة وبعد ساعة واحدة من تناول ليفيتيراسيتام لأن هذا قد يؤدي إلى فقدان فاعليته.

الحمل والرضاعة إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل أو تخططين للإجناح، استشير طبيبك قبل تناول هذا الدواء. إذا رأيت طبيبك، بعد تقييم دقيق، أن العلاج ضروري، فيمكن استعمال ليفيتيراسيتام أثناء الحمل. يجب ألا تتوقفي عن العلاج دون مناقشة الأمر مع طبيبك. لا يمكن استبعاد خطر حدوث عيب خلقي للطفل الذي لم يولد بعد بشكل كامل. لا يوصى بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج.

القيادة واستعمال الآلات قد يؤثر إيبيليتا 500 مغ، على قدرتك على القيادة أو تشغيل أداة أو آلة لأنه قد يجعلك تشعر بالنعاس. هذا التأثير هو أكثر شيوعاً في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. يجب ألا تقود السيارة أو تستخدم الآلات حتى يتم التأكد من أن قدرتك على مثل هذه الأنشطة لا تتأثر.

سواغ ذو مفعول جهير بدون محتوى.

3. كيف يتم تناول إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة ؟

احرص دائماً على تناول هذا الدواء بالضبط كما هو موجه من قبل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك. تتناول عدد الأقراص التي أشار إليها طبيبك. يجب تناول إيبيليتا 500 مغ، مرتين يومياً، مرة في الصباح ومرة في المساء، تقريباً في نفس الوقت كل يوم.

العلاج المركب والعلاج الأحادي (انطلاقاً من سن 16 عاماً) • البالغون (ك 18 عاماً) والمراهقون (من 12 إلى 17 عاماً) الذين يساوي وزنهم 50 كغ أو أكثر :

الجرعة المعتادة : بين 1000 مغ و 3000 مغ يومياً. عندما تتناول إيبيليتا لأول مرة، سيصف لك طبيبك جرعة أقل من الجرعة الموصى بها لمدة أسبوعين، ثم ستأخذ أقل جرعة فعالة معتادة. على سبيل المثال: إذا كان من المفترض أن تكون جرعتك اليومية 1000 مغ، فستبدأ بجرعة أولية مخفضة من قرص واحد من 250 مغ في الصباح وقرص واحد من 250 مغ في المساء، لتليها زيادة تدريجية في الجرعة، في مراحل، حتى الوصول إلى جرعة 1000 مغ يومياً بعد أسبوعين من العلاج.

• المراهقون (من 12 إلى 17 سنة) الذي يبلغ وزنهم 50 كغ أو أقل : سيصف لك طبيبك الشكل الصيدلاني الأنسب بناءً على الوزن والجرعة. • الجرعة عند الرضع (من شهر واحد إلى 23 شهراً) والأطفال (من 2 إلى 11 عاماً) الذين يقل وزنهم عن 50 كغ :

سيصف لك طبيبك الشكل الصيدلاني الأنسب بناءً على الوزن والجرعة. المحلول عن طريق الفم هو تركيبة ثلاثية أكثر للرضع والأطفال دون سن السادسة والأطفال والمراهقين (من 6 إلى 17 سنة) الذين يقل وزنهم عن 50 كغ وعندما لا تسمح الأقراص بالحصول على الجرعة المناسبة.

طريقة الاستعمال: تناول أقراص إيبيليتا 500 مغ مع كمية كافية من السائل (مثل كوب من الماء). يمكنك تناول إيبيليتا مع أو بدون طعام.

بعد تناولها عن طريق الفم، يمكن الشعور بال مذاق المر ليفيتيراسيتام.

مدة العلاج: • إيبيليتا 500 مغ هو علاج مزمن. يجب أن تستمر في تناول إيبيليتا طالما وصف لك طبيبك ذلك.

• لا تتوقف عن العلاج بدون نصيحة طبيبك لأن هذا قد يزيد من نوباتك. إذا تناولت إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة أكثر مما ينبغي: التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة بعد تناول جرعة زائدة هي: الرغبة في النوم، الهياج، العدوانية، انخفاض في درجة اليقظة، إعاقة التنفس والغيوبية.

اتصل بطبيبك إذا تناولت أقراصاً أكثر من اللازم. سيتمكن طبيبك من تنفيذ العلاج الأنسب للجرعة الزائدة. إذا نسيت أن تتناول إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة :

اتصل بطبيبك إذا نسيت تناول جرعة واحدة أو أكثر. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيت تناوله. إذا توقفت عن تناول إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة :

في حالة التوقف عن العلاج، يجب إيقاف إيبيليتا تدريجياً لتجنب زيادة وتيرة النوبات. إذا قرر طبيبك إيقاف علاجك بإيبيليتا، فسوف يعطيك تعليمات حول كيفية إيقاف هذا الدواء تدريجياً.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلي للحصول على مزيد من المعلومات.

4. ما هي التأثيرات غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب فيها، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. أكبر طبيبك على الفور، أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ، إذا كنت تعاني من :

• ضعف، شعور بدوخة أو دوام أو صعوبة في التنفس، حيث يمكن أن تكون هذه العلامات ناتجة عن تفاعل تحسسي (صدمة الحساسية) خطير. • انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنك (الوذمة الوعائية). • أعراض شبيهة بالإنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يتبعه طفح جلدي واسع الانتشار مع ارتفاع في درجة الحرارة، وزيادة في مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في تحاليل الدم وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) وانتفاخ الغدد الليمفاوية (متلازمة فرط الحساسية المحرض بالأدوية مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية [DRESS]).

• أعراض مثل انخفاض حجم البول، الإرهاق، الغثاس، القيء، التشنج، تورم في

الساقين أو الكاحلين أو القدمين، لأن هذا يمكن أن يكون علامة على انخفاض مفاجئ في وظيفة الكلى.

• طفح جلدي قد يكون بثوراً ويبدو وكأنه أهداف صغيرة (يقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحافة) (حمامي متعددة الأشكال). • طفح جلدي معمم مع ظهور بثور وتقرح للجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس جونسون).

• شكل أكثر خطورة من الطفح الجلدي يسبب تقشير الجلد لأكثر من 30% من سطح الجسم (انحلال البشرة الخري السمي). • علامات على تغيرات عقلية خطيرة أو إذا لاحظ شخص من حولك علامات الارتباك، النعاس (النوم)، التساؤ (فقدان الذاكرة)، ضعف الذاكرة (النسيان)، السلوك غير الطبيعي أو علامات عصبية أخرى، بما في ذلك الحركات اللاإرادية أو غير الخاضعة للسيطرة. هذه يمكن أن تكون أعراض اعتلال دماغي.

أكثر التأثيرات غير المرغوب فيها التي تم الإبلاغ عنها هي التهاب البلعوم الأنفي، العناس (الرغبة في النوم)، الصداع، الإرهاق والدوخة. في بداية العلاج أو عند زيادة الجرعة، قد تكون التأثيرات غير المرغوب فيها مثل النعاس، التعب والدوخة هي الأكثر شيوعاً. غير أنه من المتوقع أن تتخفف هذه التأثيرات بمرور الوقت.

كثيرة التواتر: قد تحدث لدى أكثر من 1 على 10 مرضى : • التهاب البلعوم الأنفي؛ • النعاس (الرغبة في النوم)؛ • صداع الرأس.

متواترة: قد تحدث كحد أقصى لدى 1 على 10 مرضى : • فقدان الشهية؛ • الاكتئاب، العناء أو العدوانية، القلق، الأرق، العصبية أو التهيج؛ • التشنج، اضطراب في التوازن، الدوخة (الشعور بالدوار)، الخمول (نقص الطاقة والحماس)، الارتعاش (الارتعاش اللاإرادي)؛ • الدوار (الإحساس بالدوران)؛ • السعال؛ • آلام في البطن، إسهال، عسر الهضم (اضطرابات في الجهاز الهضمي)، قيء، غثاس؛

• الطفح الجلدي؛ • الوهن / التعب. قليلة التواتر: قد تحدث كحد أقصى لدى 1 على 100 مريض : • انخفاض في عدد الصفائح الدموية، انخفاض في 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 / تقلب المزاج والهباج؛ • التساؤ (فقدان الذاكرة)، اختلال الذاكرة (النسيان)، اضطرابات التنسيق / ترنح (صعوبة التحكم في الحركات)، تنوش الحس (تنمل)، اضطراب في الانتباه (نقص التركيز)؛

• ازدواج الرؤية، عدم وضوح الرؤية؛ • نتائج عالية / غير طبيعية لتحاليل وظائف الكبد ؛ • تساقط الشعر، الأكرزما، الحكّة؛ • ضعف العضلات ، ألم عضلي؛ • جرح.

نادرة: قد تحدث كحد أقصى لدى 1 على 1000 مريض : • التهاب؛ • انخفاض في جميع أنواع خلايا الدم؛

• ردود فعل تحسسية شديدة (DRESS، صدمة الحساسية إرد فعل تحسسي خطير وشديد). • وذمة وعائية [تورم في الوجه، الشفتين، اللسان والحنك] ؛ • انخفاض في تركيز الصوديوم في الدم؛ • الانتحار، واضطرابات في الشخصية (المشاكل السلوكية)، واضطرابات التفكير (بطء التفكير وعدم القدرة على التركيز)؛

• الأوهام؛ • اعتلال دماغي (انظر الفقرة الفرعية "أخبر طبيبك على الفور" للحصول على وصف تفصيلي للأعراض) ؛ • تفاقم حالة الصرع أو زيادة تكرار النوبات؛

• تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على الرأس والجزع والأطراف، صعوبة التحكم في الحركات وفرط الحركة (فرط النشاط) ؛ • تغير في معدل ضربات القلب (مخطط كهربية القلب). • التهاب المُعْتَكَلَة؛

• الفشل الكبدى و التهاب الكبد؛ • انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى؛

• طفح جلدي، الذي قد يشكل بثور تظهر على شكل علامات صغيرة (بثرة مركزية داكنة محاطة بمنطقة أفتح وحلقة داكنة على الحافة) (حمامي متعددة الأشكال) ، طفح جلدي معمم مع ظهور بثور وتقرح الجلد خاصة حول الفم والأنف والعيون والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون) ؛ • ظاهرة أشد خطورة تسبب تقشير الجلد على أكثر من 30% من سطح الجسم (انحلال البشرة الخري السمي). • انحلال اليريبادات (تدهور الأنسجة العضلية) وما يرافقه من زيادة في فوسفوكيناز الكرياتين في الدم. معدل الانتشار أعلى بكثير لدى المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين.

• عرج أو صعوبة في المشي. مجموعة من أعراض الحمى، تصلب العضلات، عدم استقرار ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، التشنج، انخفاض مستوى الوعي (علامات محتملة لاضطراب يسمى متلازمة مضادات الذهان الخبيثة). معدل الانتشار أعلى بكثير لدى المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير مرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبطقة الدوائية - موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghrb.com

المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يتم حفظ إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة ؟

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرآة ومتناول الأطفال. لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة والشريط. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المحدد. لا توجد شروط خاصة للحفظ.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العلبة ومعلومات أخرى

ما يحتويه إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة

• المادة الفعالة هي : ليفيتيراسيتام.....500 مغ

• المكونات الأخرى هي: نواة القرص: نشأ الذرة، كروسكارميلوز، السيليكات الغروية اللامائية، بوفيدون K30، سيلولوز ميكروكريستالين، التلك، ستيرات المغنيسيوم. فيلم التغليف: كحول متعدد الغايفيلين، ثنائي أكسيد التيتانيوم، جلايكول متعدد الإيثيلين، التلك، أكسيد الحديد الأصفر غير المشع.

ما هو إيبيليتا 500 مغ، قرص مغلف قابل للتجزئة و ما هي محتويات العلبة الخارجية ؟ يتم تعبئة أقراص إيبيليتا في أشرطة موجودة في علبة، تحتوي العلبة على 60 قرصاً.

قائمة ا - جدول أ تاريخ كتابة النشرة : ديسمبر 2023 رقم التسجيل: 9014122

إن ههذا دواء
<p>- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.</p> <p>- أتباع مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.</p> <p>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <p>- أتبع نصح الصيدلاني.</p> <p>- تأطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.</p> <p>- لا تأتبع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>- لا تأتبع وتوزع عليها بدون إشتشارة الطبيب.</p>
<p>لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال</p>
<p>صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية</p>