النشرة الداخلية: المعلومات الخاصة بالمريض Package Leaflet: Information for the patient كيبرا بتركيز ٢٥٠ مجم، أِقراص مغلفة بالفيلم Keppra 250 mg film-coated tablets GSK كَيْبُرْا بِتَرْكَيْزُ ٥٠٠ مجم، أقراص مغلفة بالفيلم Keppra 500 mg film-coated tablets كيبرا بتركيز ١٠٠٠ مجم، أقراص مغلفة بالفيلم Keppra 1000 mg film-coated tablets Read all of this leaflet carefully before you or your child start taking this medicine because it contains important information for الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ أنت أو طفلك في استعمال هذا الدواء؛ لاحتوائها على معلومات هامة لك. - Keep this leaflet. You may need to read it again. - If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. - This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the - If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4 محتويات النشرة الطبية: What is in this leaflet ا. ما هو دواء كيبرا، وما هي دواعي استعماله؟ آ. ما تحتاج معرفته قبل استعمال دواء كيبرا؟ 1. What Keppra is and what it is used for 2. What you need to know before you take Keppra ٣. كَيِفِيةِ آسِتَعُمَالَ دُواءَ كَيبرا؟ 3. How to take Keppra ٤. الأَثار الحانبية المحتملة 4. Possible side effects ٥. طريقة تخزين دواء كيبرا 5. How to store Keppra ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى. 6. Contents of the pack and other information ا. ما هو دواء كيبرا، وما هي دواعي استعماله؟
 ينتمي ليفينيراسينام إلى الأدوية المضاد للصرع (التي تستخدم لعلاج نوبات الصرع). 1. What Keppra is and what it is used for Levetiracetam is an antiepileptic medicine (a medicine used to treat seizures in epilepsy). Keppra is used: • on its own in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy, to treat a certain form of epilepsy. Epilepsy 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. is a condition where the patients have repeated fits (seizures). Levetiracetam is used for the epilepsy form in which the fits initially affect only one side of the brain but could thereafter extend to larger areas on both sides of the brain (partial onset seizure with or without secondary generalisation). Levetiracetam has been given to you by your doctor to reduce the number of fits. • as an add-on to other antiepileptic medicines to treat: - partial onset seizures with or without generalisation in adults, adolescents, children and infants from one month of age; 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. - myoclonic seizures (short, shock-like jerks of a muscle or group of muscles) in adults and adolescents from 12 years of age with juvenile myoclonic epilepsy: - primary generalised tonic-clonic seizures (major fits, including loss of consciousness) in adults and adolescents from 12 – النوبات الرمعية العضلية (هزات قصيرة تشبه الصدمة في عضلة أو مجموعة من العضلات) لدى البالغين والمراهقين من عمر١٢ عامًا years of age with idiopathic generalised epilepsy (the type of epilepsy that is thought to have a genetic cause). المصابين بالصرع الرمعي العُضلي اليُفعي. 2. What you need to know before you take Keppra – 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). • If you are allergic to levetiracetam, pyrrolidone derivatives or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6) ما تحتاج معرفته قبل استعمال دواء كيبرا؟ Warnings and precautions بريد مساوية المستعمال دواء كيبرا يجب عدم استعمال دواء كيبرا - إذا كنت تعانى من حساسية تجاه ليفيتيراسيتام أو مشتقات البيروليدون أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المدرجة في القسم ١). • If you suffer from kidney problems, follow your doctor's instructions. He/she may decide if your dose should be adjusted. • If you notice any slowdown in the growth or unexpected puberty development of your child, please contact your doctor. التحذيرات والاحتياطات • A small number of people being treated with anti-epileptics such as Keppra have had thoughts of harming or killing themselves. If استشرطبيبك المعالج قبل استعمال دواء كيبرا you have any symptoms of depression and/or suicidal ideation, please contact your doctor. • اذا 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 طبى 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. • If you have a family or medical history of irregular heart rhythm (visible on an electrocardiogram), or if you have a disease and/or take a treatment that make(s) you prone to heartbeat irregularities or salt imbalances. Tell your doctor or pharmacist if any of the following side effects gets serious or last longer than a few days: • Abnormal thoughts, feeling irritable or reacting more aggressively than usually, or if you or your family and friends notice important changes in mood or behaviour. Aggravation of epilepsy استشرطبيبك المعالج أو الصيدلي إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية التالية خطيرة أو استمرت لفترة أطول من بضعة أيام: Your seizures may rarely become worse or happen more often, mainly during the first month after the start of the treatment or • أفكار غير طبيعية، أو سرعة الانفعال أو رد الفعل العدواني بقوة أكبر من المعتاد، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقاؤك تغيرات مهمة في In a very rare form of early-onset epilepsy (epilepsy associated with SCN8A mutations) that causes multiple types of seizures and loss of skills you may notice that the seizures remain present or are becoming worse during your treatment المبري و السعوت. - اتفاقم 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. If you experience any of these new symptoms while taking Keppra, see a doctor as soon as possible • Keppra is not indicated in children and adolescents below 16 years on its own (monotherapy) إذا شعرت بأي من هذه الأعراض الجديدة أثناء تناول كيبرا، راجع الطبيب المعالج في أقرب وقت ممكن. Other medicines and Keppra **الأطفال والمراهقون** – لا يُوصف دواء كيبرا للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا بمفرده (علاج أحادي). Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. التفاعل بين كيبرا والأدوية الأخرى أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت في الآونة الأخيرة أو يمكن أن تتناول أي أدوية أخرى. Do not take macrogol (a drug used as laxative) for one hour before and one hour after taking levetiracetam as this may results in a لا ينبغى تناول ماكروغول (دواء يستخدم كملين) قبل أو بعد استعمال ليفيتيراسيتام بساعة واحدة؛ لأن ذلك قد يؤدي إلى تقليل تأثيره. Pregnancy and breast-feeding If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before 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. taking this medicine. Levetiracetam can be used during pregnancy, only if after careful assessment it is considered necessary by your المسوره الطبيه 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 اثناء استعمال الدواء. You should not stop your treatment without discussing this with your doctor. A risk of birth defects for your unborn child cannot be completely excluded. Breast-feeding is not recommended during treatment. Driving and using machines Keppra may impair your ability to drive or operate any tools or machinery, as it may make you feel sleepy. This is more likely at the القيادة واستخدام الآلات العيادة واستحدام الممات 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. beginning of treatment or after an increase in the dose. You should not drive or use machines until it is established that your ability to perform such activities is not affected. 3. How to take Keppra **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. Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Take the number of tablets following your doctor's instructions. Keppra must be taken twice a day, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day 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. Adjunctive Therapy and monotherapy (from 16 years of age) • Adults (≥18 years) and adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or more: Recommended dose: between 1000 mg and 3000 mg each day When you will first start taking Keppra, your doctor will prescribe you a lower dose during 2 weeks before giving you the lowest daily • البالغون (≥1**٨ عامًا) والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كجم أو أكثر:** <u>الجرعة الموصى بها:</u> يؤخذ بجرعة تتراوح بين ١٠٠٠ مجم و٢٠٠٠ 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 اليومية ١٠٠٠ مجم، فإن الجرعة المبدئية المخفضة هي قرص واحد بتركيز ١٥٠ مجم بمعدل مرتين يوميًا في الصباح والمساء، وسيتم زيادة الجرعة تدريجيًا لتصل إلى ١٠٠٠ مجم يوميًا بعد أسبوعين. Example: if your daily dose is intended to be 1000 mg, your reduced starting dose is 1 tablet of 250 mg in the morning and 1 tablet of 250 mg in the evening, and the dose will be gradually incremented to reach 1000 mg daily after 2 weeks. • Adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or less: Your doctor will prescribe the most appropriate pharmaceutical form of Keppra according to weight and dose. • المراهقون (من عمر ١٢ إلى ١٧ عامًا) الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كجم أو أقل: سيصف لك طبيبك المعالج الشكل الصيدلاني المناسب لـــدواء كيبرا وفقًا للوزن والجرعة. • Dose in infants (1 month to 23 months) and children (2 to 11 years) weighing less than 50 kg: • 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 لـــدواء كيبرا وفقًا للعمر والوزن والجرعة. Your doctor will prescribe the most appropriate pharmaceutical form of Keppra according to the age, weight and dose. Keppra 100 mg/ml oral solution is a formulation more appropriate to infants and children under the age of 6 years and to children and يعتبركيبرا بتركيز ١٠٠ مجم/ مل محلول فموي تركيبة أكثر ملاءمة للرضع والأطفال دون سن ٦ سنوات وللأطفال والمراهقين (من عمر٦ إلى ١٧ عامًا) الذين يقل وزنهم عن ٥٠ كجم وعندما لا تسمح الأقراص بجرعة دقيقة. adolescent (from 6 to 17 years) weighing less than 50kg and when tablets don't allow accurate dosage. Method of administration Swallow Keppra tablets with a sufficient quantity of liquid (e.g. a glass of water). You may take Keppra with or without food. After oral طريقة الاستعمال administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced. **Duration of treatment** • Keppra is used as a chronic treatment. You should continue Keppra treatment for as long as your doctor has told you. 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. • Do not stop your treatment without your doctor's advice as this could increase your seizures. If you take more Keppra than you should The possible side effects of an overdose of Keppra are sleepiness, agitation, aggression, decrease of alertness, inhibition of breathing <u>إذا تناولت جرعة أكثر من الجرعة المحددة من كيبرا</u> الأثار 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. Contact your doctor if you took more tablets than you should. Your doctor will establish the best possible treatment of overdose. If you forget to take Keppra: **إذا نسيت تناول جرعة من دواع كيبرا:** أتصل بطبيبك المعالج إذا فانتك جرعة واحدة أو أكثر. لا يجوز تناول جرعة إضافية لتعويض الجرعة الفائتة. Contact your doctor if you have missed one or more doses. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. **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. If you stop taking Keppra: If stopping treatment, Keppra should be discontinued gradually to avoid an increase of seizures. Should your doctor decide to stop your Keppra treatment, he/she will instruct you about the gradual withdrawal of Keppra إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك المعالج أو الصيدلي. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist ٤. الآثار الجانبية المحتملة 4. Possible side effects مثل جمّيع الأُدويّة، قد يتسبّب هذا الدواء في حدوث آثارًا جانبية، وبالرغم من ذلك فهي لا تظهر على جميع من استعمله. Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. أتصل بطيبك 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)

و 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).

و 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 وظأئف الكلي.

و طفح جلدي قد يشكل بثورًا وتشبه الجروح الصغيرة (بقع داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلقة داكنة حول الحافة)

و طفح جلدي وسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشر الحلد، خاصة حول الفي والأنف والعنين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز حونسون Tell your doctor immediately, or go to your nearest emergency department, if you experience: • weakness, feel light-headed or dizzy or have difficulty breathing, as these may be signs of a serious allergic (anaphylactic) reaction • swelling of the face, lips, tongue and throat (Quincke's oedema) • flu-like symptoms and a rash on the face followed by an extended rash with a high temperature, increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (eosinophilia) and enlarged lymph nodes (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESSI) • symptoms such as low urine volume, tiredness, nausea, vomiting, confusion and swelling in the legs, ankles or feet, as this may be a sign of sudden decrease of kidney function • a skin rash which may form blisters and look like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring رحيه بي متعدد الاستفار 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 around the edge) (erythema multiforme) • a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson • ستسممي). 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 • a more severe form of rash causing skin peeling in more than 30% of the body surface (toxic epidermal necrolysis) • signs of serious mental changes or if someone around you notices signs of confusion, somnolence (sleepiness), amnesia (loss of memory), memory impairment (forgetfulness), abnormal behaviour or other neurological signs including involuntary or uncontrolled movements. These could be symptoms of an encephalopathy. 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. The most frequently reported side effects are nasopharyngitis, somnolence (sleepiness), headache, fatigue and dizziness. At the beginning of the treatment or at dose increase side effects like sleepiness, tiredness and dizziness may be more common. These الآثار الجانبية الشِائعة جدًا: يمكن أن تصيب شخص من كل ١٠ أشخاص: effects should however decrease over time. • التهاب البلغوم الأنفي. • الشعور بالنعاس والصداع. Very common: may affect more than 1 in 10 people nasopharynaitis; الأَثَارِ الجِانِبِيةِ الشَّائِعةِ: يمكن أن نصيب ما يصل إلى شخص من كل ١٠ أشخاص somnolence (sleepiness), headache. • سهدان السهيه. • 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). • العوار (الإحساس بالتناوب). **Common:** may affect up to 1 in 10 people • depression, hostility or aggression, anxiety, insomnia, nervousness or irritability; • سعان. • ألام في البطن، إسهال، عسر الهضم، القيء. الغثيان. • الطفح الجلدي. • الوهن/الارهاق (التعب). convulsion, balance disorder (equilibrium disorder), dizziness (sensation of unsteadiness), letharay (lack of energy and enthusiasm). tremor (involuntary trembling): vertigo (sensation of rotation); الآثار الجانبية غير الشائعة: يمكن أن تصيب شخص واحد من كل ١٠٠ شخص: انخفاض عدد الصفائح الدموية، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء. وانخفاض الوزن أو زيادته. • abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia (indigestion), vomiting, nausea; rash: • asthenia/fatigue (tiredness). • انخفاض الوزن، او 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 • مدان الذاكرة أو ضعفها (النسيان)، التنسيق غير الطبيعي/الترنح (فقدان التناسق في حركات الجسد). تنمل (وخز)، اضطراب في الانتباه Uncommon: may affect up to 1 in 100 people decreased number of blood platelets, decreased number of white blood cells; (فقدان التركين). • ازدواج الرؤية (الرؤية المزدوجة)، وعدم وضوح الرؤية. • قيم مرتفعة /غير طبيعية في اختبار وظائف الكبد. • تساقط الشعر والأكزيما والحكة. • ضعف العضلات، ألم عضلي. • suicide attempt and suicidal ideation, mental disorder, abnormal behaviour, hallucination, anger, confusion, panic attack, emotional instability/mood swings, agitation: • amnesia (loss of memory), memory impairment (forgetfulness), abnormal coordination/ataxia (impaired coordinated movements) paraesthesia (tingling), disturbance in attention (loss of concentration); • diplopia (double vision), vision blurred; • elevated/abnormal values in a liver function test; الآثار الجانبية النادرة: يمكن أن تصيب شخص واحد من كل ١٠٠٠ شخص: الاتار الجابية العادرة: يمدن أن تحيب عدل في قرق الإصابة بالعدوى. • الإصابة بالعدوى. • الإصابة بالعدوى. • الإصابة بالعدوى. • انخفاض عدد جميع أنواع خلايا الدم. • ردود فعل تحسسي شديد وردود فعل تحسسي شديد وردود فعل تحسسي شديد وهام]. وفمة كوينكه [تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق]). • انخفاض تركيز الصوديوم في الدم. • انخفاض تركيز الصوديوم في الدم. • التفكير غير الطبيعي (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز). • الانتجار، اضطرابات الشخصية (المشاكل السلوكية)، التفكير غير الطبيعي (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز). • الانتجار، اضطرابات الشخصية (المشاكل السلوكية). التفكير غير الطبيعي (تفكير بطيء، عدم القدرة على التركيز). • hair loss, eczema, pruritus; muscle weakness, myalgia (muscle pain); Rare: may affect up to 1 in 1000 people • الهديان. • اعتلال دماغي (انظر القسم الفرعي "أخبر طبيبك فوراً" للحصول على وصف تفصيلي للأعراض). • يمكن أن نتفاقم النوبات أو تصبح أكثر حدوثًا. • تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على الرأس والجذع والأطراف، وصعوبة التحكم في الحركات، وفرط الحركة (فرط النشاط). • اخرط البناغ ما القال (ه. خط حل كورية القلل). decreased number of all blood cell types; • severe allergic reactions (DRESS, anaphylactic reaction [severe and important allergic reaction], Quincke's oedema [swelling of the face, lips, tongue and throat]); decreased blood sodium concentration; • اضطراب نظم القلب • suicide, personality disorders (behavioural problems), thinking abnormal (slow thinking, unable to concentrate); • التهاب البنكرياس. • فشل الكبد والتهاب الكبد. • فشل الكبد والتهاب الحبد. • 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 encephalopathy (see sub-section "Tell your doctor immediately" for a detailed description of symptoms); • seizures may become worse or happen more often; • uncontrollable muscle spasms affecting the head, torso and limbs, difficulty in controlling movements, hyperkinesia (hyperactivity); change of the heart rhythm (Electrocardiogram); / 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 pancreatitis; • liver failure, hepatitis; • sudden decrease in kidney function; المرضِّي ٱليابانيين مقارنة بالمرضى غير اليابانيين. المرتضى البياسيين مسارك المستقى المرابعة المرابعة المرابعة المرابعة المرابعة المرتبعة المشي. • مزيج من الحمى، وتصلب العضلات، وعدم استقرار ضغط الدم ومعدل ضربات القلب، والارتباك، وانخفاض مستوى الوعي (قد تكون علامات الاضطراب يسمى المتلازمة الخبيثة للدواء المضاد للذهان). ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير في المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى الترابية المرابعة المرابع • skin rash, which may form blisters and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge) (erythema multiforme), a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (Stevens-Johnson syndrome), and a more severe form causing skin peeling in more than 30% of the body surface (toxic epidermal necrolysis); • rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue) and associated blood creatine phosphokinase increase. Prevalence is significantly **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). higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients. • limp or difficulty walking; • combination of fever, muscle stiffness, unstable blood pressure and heart rate, confusion, low level of consciousness (may be signs مريعه بحرين دواع حيبرا
 يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال وعن متناول أيديهم.
 لا تستعمل 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 الادوية 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. of a disorder called neuroleptic malignant syndrome). Prevalence is significantly higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients. Very rare: may affect up to 1 in 10000 people repeated unwanted thoughts or sensations or the urge to do something over and over again (Obsessive Compulsive Disorder). 5. How to store Keppra Keep this medicine out of the sight and reach of children. ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى. ماذا يحتوي دواع كيبرا بحتوي على المادة الفعالة؛ ليفيتراسيتام. Do not use this medicine after the expiry date stated on the carton box and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of يحتوي عتى المادة الفعالة؛ يطفيدالسينام. يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ٢٥٠ مجم على ٢٥٠ مجم من ليفيتيراسينام. يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ٥٠٠ مجم على ٥٠٠ مجم من ليفيتيراسينام. يحتوي القرص الواحد من كيبرا بتركيز ١٠٠٠ مجم على ١٠٠٠ مجم من ليفيتيراسينام Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment. المكونات الأخرى هي قلب القرص: كروس كارميلوز الصوديوم، ماكروغول ١٠٠٠، السيليكا اللامائية الغروانية، ستيرات الماغنيسيوم. طلاء الغلاف: جزء من بولي فينيل الكحول. ثاني أكسيد التيتانيوم الممياً (٤١٧١)، ماكروغول ٣٣٥٠، تلك، ملونات*. 6. Contents of the pack and other information What Keppra contains The active substance is called levetiracetam. One tablet of Keppra 250 mg contains 250 mg of levetiracetam. +الملونات هي: قرص ۲۵۰ مجم: لون قرمزي نيلي (E۱۳۲). قرص ۵۰۰ مجم: أكسيد الحديد الأصفر (E۱۷۲) One tablet of Keppra 500 mg contains 500 mg of levetiracetam. One tablet of Keppra 1000 mg contains 1000 mg of levetiracetam. The other ingredients are: **شكل دواء كيبرا ومحتويات العبوة** أقراص كيبرا بتركيز ١٥٠ 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. Tablet core: croscarmellose sodium, macrogol 6000, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate. Film-coating: Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc, colourants*. 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. * The colourants are: 250 mg tablet: indigo carmine aluminium lake (E132) 500 mg tablet: iron oxide yellow (E172) 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. What Keppra looks like and contents of the pack Keppra 250 mg film-coated tablets are blue, oblong, scored and debossed with the code "ucb" and "250" on one side. تتوفر عبوات تحتوي على ١٠٠ قرص، توضع في شرائط مثقبة ذات جرعة وحدة من الألومنيوم/بولي كلوريد الفينيل موضوعة في عبوات من The score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses Keppra 500 mg film-coated tablets are yellow, oblong, scored and debossed with the code "ucb" and "500" on one side. توضيب شركة **فارمالين ش.م.ل** – لبنان بإجازة من GlaxoSmithKline Export Limited, UK The score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses. Keppra 1000 mg film-coated tablets are white, oblong, scored and debossed with the code "ucb" and "1000" on one side. 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. The score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses. The 100 x 1 tablet packs are available in aluminium/PVC perforated unit dose blisters placed in cardboard boxes. رقم إصدار NCD: 11، تاريخ الإصدار: ١١ 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 Keppra Film Coated Tablets are Packed by: عنوان اليقظة الدوائية في دولة الإمارات العربية المتحدة. قسم التيقظ الدوائي والأجهزة الطبية صندوق بريد: ۱۸۵۳ قد ۱۱، ۱۰۰۰ Pharmaline – Lebanon Licensed by GlaxoSmithKline Export Limited, UK رقم الْهَاتَفَ: ٨٠٠١١١١ Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies. البريد الإلكتروني: pv@mohap.gov.ae ©2023 GSK group of companies or its licensor. هبئة الدواء وزأرة الصحة ووقاية المجتمع NCDS Version Number: 12, Version Date: 21 June 2023 To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: معدومات عن الدواع عبارة عن مُنتج بؤثر على صحتك ويُعرضك استعماله على نحو مخالف للتعليمات للخطر. • هذا الدواع عبارة عن مُنتج بؤثر 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. معلومات عن الدواء ِ gulf.safety@gsk.com. UAE Pharmacovigilence address Pharmacovigilance & Medical Device section P.O.Box: 1853 Tel: 80011111 Email: pv@mohap.gov.ae Drug Department Ministry of Health & Prevention مجلس وزراء الصحة العرب Dubai اتحاد الصيادلة العرب THIS IS A MEDICAMENT • Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. • Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament

DIMENSIONS 180 x 930 mm COLOR BLACK Date of Issue

DESTINATION LOCAL

Description KEPPRA PIL (180 x 980 mm)

17 - 04 - 2024

• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed. • Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

• Keep medicament out of the reach of children.

• Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

	GSK Approval		PHARMALINE Approval	
	Regulatory (Local)	Quality Assurance	Regulatory	Quality Assurance
Name				
Signature				
Date	1 May 2024			

Rev. 04/2024