PATIENT LEAFLET

Keppra film-coated tablets

250 mg; 500 mg; 1000 mg
Levetiracetam

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally or your child.
Don't pass it on to other people - it may harm them even if their symptoms seem to be the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet
1. What Keppra is and what it is used for
2. Before you take Keppra
3. How to take Keppra
4. Possible side effects
5. How to store Keppra
6. Further information

1. What KEPPRA is and what it is used for
Keppra contains the active ingredient levetiracetam. It belongs to antiepileptic medicines, which are used to treat fits (*seizures*) in epilepsy.
On its own, Keppra is used to treat:
• partial onset seizure with or without secondary generalisation (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) - in adults and adolescents from 16 years of age with newly diagnosed epilepsy
As an add-on to other antiepileptic medicines, Keppra is used to treat:
• partial onset seizures with or without generalisation in adults, adolescents, children and infants from one month of age with epilepsy
• 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 years of age with idiopathic generalised epilepsy (the type of epilepsy that is thought to have a genetic cause)

2. Before you take KEPPRA
Don't take Keppra
• if you are **allergic** (hypersensitive) to levetiracetam, other pyrrolidone derivatives, or any other ingredients of Keppra (listed in Section 6)
→ If you think any of these apply to you, **don't take Keppra** until you have checked with your doctor.
Take special care with Keppra
Before you take Keppra your doctor needs to know:
• if you have **kidney problems or severe liver disease**, your doctor may need to adjust your dose of Keppra
• if you are **pregnant or breastfeeding**, think you may be pregnant or are planning to have a baby (*see Pregnancy and breast-feeding* later in section 2)
• if you are **taking any other medicines** (*see Other medicines and Keppra*)
• if you **are over 65**
• if you have a family or medical history of heart problems, for example disturbance in heart rhythm (visible on an electrocardiogram) or if you are taking any other medicine that makes you prone to have disturbance in heart rhythm or unusual amount of salt in the body.
→ **Check with your doctor** if you think any of these may apply to you. Your doctor will decide whether Keppra is suitable for you.
Keppra film-coated tablets are not recommended for children under 6 years.
Keppra oral solution is the preferred formulation for use in infants and children **under the age of 6 years**.
Keppra is not indicated in children and adolescents below 16 years on its own (as monotherapy) (*see What Keppra is and what it is used for* in Section 1).
While you are taking Keppra
- If you notice any slowdown in the growth or unexpected puberty development of your child, **contact your doctor**.
- A small number of people being treated with anti-epileptics such as Keppra have had **thoughts of harming or killing themselves**. If at any time you have these thoughts, **immediately contact your doctor**.
- If you notice any abnormal and aggressive behaviours, or if you or your family and friends notice important changes in mood or behaviour, immediately contact your doctor.
- Your seizures may rarely become worse or happen more often, mainly during the first month after starting the treatment or increase of the dose of Keppra. If you notice any of these symptoms while taking Keppra, immediately contact your doctor.
Conditions you need to look out for
Keppra can make some existing conditions worse, or cause serious side effects such as **severe allergic reactions, serious skin reactions, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), sudden decrease of kidney function, encephalopathy** (degenerative disease of the brain), **depression or suicidal thoughts**. You must look out for certain symptoms while you are taking Keppra, to reduce the risk of any problems. See '*Conditions you need to look out for*' in Section 4.
Other medicines and Keppra
Tell your doctor or pharmacist if you're taking any other medicines, if you've taken any recently, or if you start taking new ones. This includes medicines bought without a prescription.
Don't take **macrogol** (a drug used as **laxative**) for one hour before and one hour after taking Keppra as this may results in a loss of its effect.
You will be closely monitored if you are taking Keppra with:
• methotrexate (used to treat certain types of **cancer**)
Some other medicines may affect how Keppra works, or make it more likely that you'll have side effects. Keppra can also affect how some other medicines work. These include:
• probenecid (used to treat **gout**)
→ **Tell your doctor or pharmacist** if you are taking any of these.
Pregnancy and breast-feeding
Keppra is not recommended for use during pregnancy.
• **Tell your doctor if you are pregnant** or planning to become pregnant.
• Use a **reliable method of contraception** while you're taking Keppra, to prevent pregnancy.
• **If you do become pregnant during treatment** with Keppra, tell your doctor.
Keppra can be used during pregnancy, only if after careful assessment it is considered necessary by your doctor.
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. Keppra has shown unwanted reproductive effects in animal studies.
Breast-feeding is not recommended during treatment with Keppra. The ingredients can pass into your breast milk. Talk to your doctor about this.
Driving and using machines
Keppra can make you feel drowsy or sleepy and have other side effects that make you less alert. This is more likely at the beginning of treatment or after an increase in the dose.
→ Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.

3. How to take Keppra
How much to take
Always take Keppra exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.
Take the number of tablets/ the oral solution 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.
Monotherapy
♦ **Monotherapy in adults and adolescents (from 16 years of age)**
- **Keppra film-coated tablets**
When you will first start taking Keppra, your doctor will prescribe you a lower dose during first 2 weeks of treatment, before giving you the lowest general dose.
The usual starting dose of Keppra is **250 mg twice daily**. Your doctor will increase your dose to **500 mg, twice daily** after two weeks of treatment. Your doctor may decide to further increase your dose to a maximum of **1500 mg, twice daily** - depending on how you respond to the medicine.
- **Keppra 100 mg/ml oral solution**
Measure the appropriate dosage using the syringe included in the package.
→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure your dose accurately.
When you will first start taking Keppra, your doctor will prescribe you a lower dose during first 2 weeks of treatment (usually 2.5 ml (250 mg) twice daily), before giving you the lowest general dose.
General dose: Keppra is taken **twice daily**, in two equally divided doses, each individual dose being measured between **5 ml (500mg) and** maximum of **15 ml (1500mg)**.
Add-on therapy
♦ **Add-on therapy in adults and adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or more**
- **Keppra film-coated tablets**
The usual starting dose of Keppra is **500 mg twice daily**. Your doctor may decide to gradually increase your dose to a maximum of **1500 mg, twice daily** - depending on how you respond to the medicine.
- **Keppra 100 mg/ml oral solution**
Measure the appropriate dosage using the syringe included in the package.
→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure your dose accurately.
The usual starting dose of Keppra is 5 ml (500mg) twice daily.
General dose: Keppra is taken **twice daily**, in two equally divided doses, each individual dose being measured between **5 ml (500mg) and 15 ml (1500mg)**.
♦ **Add-on therapy in children 6 months and older**
Keppra oral solution is the preferred formulation for use in infants and children **under the age of 6 years**.
Measure the appropriate dosage using the syringe size as advised by your doctor.
→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure the dose accurately.
General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured between 0.1 ml (10mg) and 0.3 ml (30mg), per kg bodyweight of the child (see table below for dose examples).
Dose in children 6 months and older

Weight	Starting dose: 0.1 ml/kg twice daily	Maximum dose: 0.3 ml/kg twice daily
6 kg	0.6 ml twice daily	1.8 ml twice daily
8 kg	0.8 ml twice daily	2.4 ml twice daily
10 kg	1 ml twice daily	3 ml twice daily
15 kg	1.5 ml twice daily	4.5 ml twice daily
20 kg	2 ml twice daily	6 ml twice daily
25 kg	2.5 ml twice daily	7.5 ml twice daily
From 50 kg	5 ml twice daily	15 ml twice daily

♦ **Add-on therapy in infants (1 month to less than 6 months)**
Measure the appropriate dosage using the syringe size as advised by your doctor.
→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure the dose accurately.
General dose: Keppra is taken twice daily, in two equally divided doses, each individual dose being measured between 0.07 ml (7mg) and 0.21 ml (21mg), per kg bodyweight of the infant. (see table below for dose examples).
Dose in infants (1 month to less than 6 months):

Weight	Starting dose: 0.07 ml/kg twice daily	Maximum dose: 0.21 ml/kg twice daily
4 kg	0.3 ml twice daily	0.85 ml twice daily
5 kg	0.35 ml twice daily	1.05 ml twice daily
6 kg	0.45 ml twice daily	1.25 ml twice daily
7 kg	0.5 ml twice daily	1.5 ml twice daily

Patients with kidney problems
Your doctor will decide on the correct dose of Keppra for you/your child depending on kidney function and the body weight.
How to take
Film-coated tablets
Swallow Keppra tablet(s) with a sufficient quantity of liquid (for example a glass of water). You can take Keppra with or without food. After oral administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced.
Oral solution
After measuring the correct dose with an appropriate syringe, Keppra oral solution may be diluted in a glass of water or baby's bottle and can be taken with or without food. After oral administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced.
Take the oral solution following your doctor's instructions.
A dosing of 300 ml amber glass bottle 10 ml graduated oral syringe is supplied with the pack so you can measure your dose accurately.
If you forget to take Keppra
Don't take an extra dose to make up for a missed dose. Contact your doctor if you have missed one or more doses.
If you take too much Keppra
If you take more Keppra than you should you may be **more likely to feel drowsy, agitated or have other side effects such as decrease of alertness, aggression, shallow breathing and loss of consciousness (coma).**
→ **Don't delay. Contact your doctor or your nearest hospital emergency department immediately**. If possible, show them the Keppra pack.
Don't stop Keppra without advice
Take Keppra for as long as your doctor recommends. Don't stop unless your doctor advises you to. If you are suffering from epilepsy abruptly stopping your medicine may increase your fits (*seizures*).
If stopping treatment, Keppra should be discontinued gradually. Your doctor will instruct you about the gradual withdrawal of Keppra.
→ Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on the use of this product.

4. Possible side effects
Like all medicines, Keppra can cause side effects, but not everybody gets them.
Conditions you need to look out for
Severe allergic reactions. These are rare in people taking Keppra. Signs include:
• raised and itchy rash (hives)
• swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*), causing difficulty in breathing
• collapse or loss of consciousness
Serious skin reactions. These are rare in people taking Keppra. Signs include:
• skin rash, which may blister, 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*)
• extensive peeling of the skin on much of the body surface – (*toxic epidermal necrolysis*)
Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). These are rare in people taking Keppra. Signs include:
• flu-like symptoms and a rash on the face followed by an extended rash with a high temperature
• enlarged lymph nodes
• increased levels of liver enzymes seen in blood tests and an increase in a type of white blood cell (*eosinophilia*)
Sudden decrease of kidney function. This is rare in people taking Keppra. Signs include:
• low urine volume
• tiredness, nausea, vomiting
• confusion
• swelling in the legs, ankles or feet
Encephalopathy (degenerative disease of the brain). This generally occur at the beginning of the treatment (few days to a few months) in people taking Keppra. Signs include:
• serious mental changes or signs of confusion
• feeling drowsy (somnolence)
• loss of memory (amnesia), memory impairment (forgetfulness)
• abnormal behaviour
• other neurological signs including involuntary or uncontrolled movements
Depression. This is common in people taking Keppra.
Suicidal thoughts. These are uncommon in people taking Keppra.
→ **Get medical help immediately** if you get these symptoms.
Very common side effects
These may affect **more than 1 in 10** people:
• inflammation of the nasopharynx (*nasopharyngitis*)
• feeling drowsy (*somnolence*)
• headache
Common side effects
These may affect **up to 1 in 10** people:
• loss of appetite (*anorexia*) - especially if you take another drug called topiramate
• depression, hostility or aggression, anxiety, difficulty in sleeping, nervousness or irritability
• fits (*seizures*), balance disorder, dizziness, abnormal drowsiness (*lethargy*), tremor
• spinning sensation (*vertigo*)
• cough
• stomach pain, diarrhoea, indigestion, vomiting, feeling sick (*nausea*)
• rash
• feeling weak or lack of energy
Uncommon side effects
These may affect **up to 1 in 100** people:
• decreased or increased weight
• suicide attempt and suicidal ideation, mental disorder, abnormal behaviour, seeing or hearing things that are not really there (hallucination), anger, confusion, panic attack, emotional instability/mood swings, agitation;
• loss of memory, memory impairment (forgetfulness), abnormal coordination or loss of coordinated bodily movements, tingling or numbness of the hands or feet, disturbance in attention (loss of concentration)
• double vision, blurred vision
• unusual hair loss or thinning, eczema, itching
• muscle weakness, muscle pain
• injury
Uncommon side effects that may show up in blood tests:
• decrease in number of blood platelets - cells that help blood to clot (*thrombocytopenia*)
• decrease in the number of white blood cells (*leucopenia*)
• elevated/abnormal values in a liver function test
Rare side effects
These may affect **up to 1 in 1,000** people:
• infection
• allergic reactions (see 'Severe allergic reactions' earlier in Section 4)
• drug-induced hypersensitivity reaction that includes fever, rash, and blood abnormalities (see Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) earlier in Section 4)
• suicide, personality disorders (behavioural problems), abnormal thinking, severe confusion (delirium)
• uncontrollable muscle spasms affecting the eyes, head, neck and body, uncontrollable movements, hyperactivity (unusually overactive),
• encephalopathy (degenerative disease of the brain) (see 'encephalopathy' earlier in Section 4)
• seizures may become worse or happen more often
• disturbance in heart rhythm (electrocardiogram)
• inflammation of the pancreas
• liver failure, inflammation of the liver
• erythema multiforme, Stevens Johnson Syndrome, toxic epidermal necrolysis (see 'Serious skin reactions' earlier in Section 4)
• acute kidney injury (see 'Sudden decrease of kidney function' earlier in Section 4)
• rhabdomyolysis (breakdown of muscle tissue) and associated blood creatine phosphokinase increase. Prevalence is significantly higher in Japanese patients when compared to non-Japanese patients
• limp or difficulty walking
Rare side effects that may show up in blood tests:
• decrease in number of all types blood cells
• decrease in sodium in the blood
→ **Tell your doctor or pharmacist** if any of the side effects listed becomes **severe or troublesome**, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store KEPPRA
Keep out of the sight and reach of children.
Don't take Keppra after the expiry date shown on the pack.
Store below 30°C.
Keep out of the reach and sight of children.
Do not use after the expiry date stated on the container.
For storage conditions of the diluted medicinal product, see incompatibilities and use and handling.

6. Further information
- INCOMPATIBILITIES AND USE AND HANDLING
Keppra 100 mg/ml concentrate for solution for infusion table presents the recommended preparation and administration of levetiracetam concentrate to achieve a total daily dose of 500 mg, 1,000 mg, 2,000 mg, or 3,000 mg in two divided doses.

Dose	Withdrawal Volume	Volume of Diluent	Infusion time	Frequency of administration	Total Daily Dose
250 mg	2.5 ml (half 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	500 mg/day
500 mg	5 ml (one 5 ml vial)	100 ml	15 minutes	Twice daily	1000 mg/day
1000 mg	10 ml (two 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	2000 mg/day
1500 mg	15 ml (three 5 ml vials)	100 ml	15 minutes	Twice daily	3000 mg/day

This medicinal product is for single use only, any unused solution should be discarded.
This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned below. Keppra concentrate was found to be physically compatible and chemically stable when mixed with the following diluents for at least 24 hours and stored in PVC bags at controlled room temperature 15- 25°C.
Diluents:
• Sodium chloride (0.9%) injection
• Lactated Ringer's injection
• Dextrose 5% injection
Medicinal product with particulate matter or discolouration should not be used.
Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. This will help to protect the environment.
- What Keppra contains
The active substance is levetiracetam.
Each film-coated tablet contains [250, 500 or 1000 mg] mg of levetiracetam.
Each 1 ml of oral solution contains 100 mg of levetiracetam.
Keppra concentrate for solution for infusion: Each ml contains 100 mg levetiracetam, Each 5 ml vial contains 500 mg of levetiracetam.
The other ingredients are:
- List of Excipients of Keppra Film Coated Tablets
Tablet Core:
Sodium Croscarmellose,
Macrogol 6000,
Colloidal anhydrous silica,
Magnesium Stearate.
Film Coat:
Keppra 250mg: Opadry 85F20694, Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talc, FD&C blue #2/Indigo carmine aluminium lake (E132)
Keppra 500mg: Opadry 85F32004, Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talc, Iron oxide yellow (E172)
Keppra 1000mg: Opadry 85F18422, Polyvinyl alcohol-part. hydrolyzed, Titanium dioxide (E171), Macrogol/PEG 3350, Talc
- 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.
- Keppra 500 mg film-coated tablets are yellow, oblong, scored and debossed with the code ucb and 500 on one side.
- Keppra 1000 mg film-coated tablets are white, oblong, scored and debossed with the code ucb and 1000 on one side.
- Keppra 100 mg/ml oral solution is a clear liquid.
- Keppra 100 mg/ml concentrate for solution for infusion is a clear, colourless, concentrate.
Keppra 250, 500 and 1000 mg film-coated tablets are packaged in aluminium/PVC blisters placed into cardboard boxes containing 100 film-coated tablets.
Keppra 100 mg/ml oral solution is packed in a 300 ml amber glass bottle (type III) with a white child resistant closure (polypropylene) in a cardboard box also containing a 10 ml graduated oral syringe (polypropylene, polyethylene) and an adaptor for the syringe (polyethylene).
Keppra 100 mg/ml concentrate for solution for infusion is packed in 5 ml glass vials (type I) closed by a Teflon-faced grey chlorobutyl rubber stopper or an uncoated grey bromobutyl rubber stopper and sealed with an aluminium/polypropylene flip cap. Each carton contains 10 vials.
- Keppra Film Coated Tablets are Packed by:
Pharmaline – Lebanon
Licensed by
GlaxoSmithKline Export Limited, UK
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2021 GSK group of companies or its licensor. All rights reserved.
NCDS Version Number: 11, Version Date: 27 January 2021
To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via:
gulf.safety@gsk.com.

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.
- 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.

Rev. 11/2021 905297-C.1

DESTINATION LOCAL
DIMENSIONS 180 x 980 mm
COLOR BLACK

النشرة للمرضى

كيبرا أقراص مغلفة

٢٥٠مج؛ ٥٠٠ مج؛ ١٠٠٠ مج
ليفيتيراسيتام

يُرجى قراءة كامل محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء
- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج إلى إعادة قراءتها لاحقًا
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فيُرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصي الآخرين باستخدامه ولاتمرره لهم، فقد يسبب لهم الضرر، حتى لو كانت أعراض المرض لديهم هي نفسها التي تظهر لديك.
- إذا أصبح أي عرض من الأعراض الجانبية خطيرًا، أو إذا عانيت من أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

محتويات هذه النشرة:
١. ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام
٢. قبل استخدام كيبرا
٣. كيفية استخدام كيبرا
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. كيفية حفظ كيبرا
٦. معلومات إضافية

١. ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام
يحتوي كيبرا على العنصر النشط ليفيتيراسيتام، وينتمي إلى الأدوية المضادة للصرع، والتي تستخدم لعلاج نوبات الصرع.
يستخدم كيبرا بمفرده لعلاج التالي:
• نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها (الصرع الذي تؤثر فيه النوبات مبدئيًا على جانب واحد فقط من الدماغ، مع قابلية امتدادها اللاحق إلى مناطق أكبر على جانبي الدماغ) عند البالغين والمراهقين من سن ١٦ عامًا فما فوق، والذين تم تشخيصهم حديثًا بالصرع
عند تناوله مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، يستخدم كيبرا لعلاج التالي:
• نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها، عند البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر واحد المصابين بالصرع
• نوبات الرَّمَع العَضَلِيّ (ارتجاجات قصيرة تشبه الصدمة لعضلة أو مجموعة من العضلات) لدى البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عامًا الذين يعانون من الصرع الرَّمعي العضلي الشبابي
• نوبات الصرع التَوَتُّرِيَّة-الرَّمعيَّة الأولية العامَّة (النوبات الرئيسي، والتي قد تؤدي إلى فقدان الوعي) لدى البالغين والمراهقين من ١٢ عامًا المصابين بالصرع العام مجهول السبب (وهو نوع من الصرع يُعتقد أن له سبب وراثي)

٢. قبل تناول كيبرا
لا تتناول كيبرا في الحالات التالية
• إذا كنت تعاني من الحساسية (شديد التحسس) تجاه ليفيتيراسيتام أو مشتقات البيروليدون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦)
← إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، فلا تستخدم كيبرا قبل أن تستشير طبيبك أولاً.
يُرجى توخي الحذر الشديد مع كيبرا
قبل تناول كيبرا يحتاج طبيبك أن يعلم التالي:
• إذا كنت تعاني من **مشاكل في الكلى أو مرض حاد في الكبد**، فقد يحتاج طبيبك إلى ضبط جرعتك من كيبرا
• إذا كنت **حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعيًا**، أو تظنين إنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل (يُرجى الاطلاع على الفقرة اللاحقة في القسم ٢: الحمل والرضاعة الطبيعية)
• إذا كنت **تتناول أي أدوية أخرى** (يُرجى الاطلاع على فقرة كيبرا والأدوية الأخرى)
• إذا كان عمرك **يتخطى ٦٥ عامًا**
• إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبي لمشاكل القلب، على سبيل المثال اضطراب نظم القلب (ظاهر في مخطط كهربية القلب)، أو إذا كنت تتناول أي دواء آخر يجعلك عرضة للإصابة باضطراب نظم القلب أو لوجود كمية غير طبيعية من الملح في الجسم.
← **استشر طبيبك** إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات قد ينطبق عليك. سيقرر طبيبك مدى مناسبة كيبرا لك.
لا ينصح باستخدام أقراص كيبرا المغلفة **للأطفال دون سن ٦ سنوات**.
يُفضّل استخدام محلول كيبرا الفموي **للأطفال دون سن ٦ سنوات**.
لا يوصف كيبرا **للأطفال والمراهقين ممن تقل أعمارهم عن ١٦ عامًا بمفرده** (كعلاج وحيد) (انظر القسم ١: ما هو كيبرا ودواعي الاستخدام).
أثناء تناول كيبرا
- إذا لاحظت أي تباطؤ في نمو طفلك أو نموه غير المتوقع إلى سن البلوغ، **اتصل بطبيبك**.
- عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بمضادات الصرع مثل كيبرا تواتيهم بعض **الأفكار حول إيذاء أنفسهم أو الانتحار**. إذا واتتك هذه الأفكار في أي وقت، **فاتصل بطبيبك على الفور**.
- إذا لاحظت أي سلوكيات غير طبيعية وعدوانية، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقاؤك تغيرات مهمة في الحالة المزاجية أو السلوك، فاتصل بطبيبك على الفور.
- نادرا ما تتفاقم نوباتك أو تصبح أكثر حدوثا، خاصة خلال الشهر الأول من بدء العلاج أو من زيادة جرعة دواء "كيبرا". إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض أثناء تناولك دواء "كيبرا"، فاتصل بطبيبك على الفور.
الحالات التي تستوجب الحذر
يمكن أن يجعل كيبرا بعض الحالات الحالية أسوأ، أو قد يسبب آثار جانبية خطيرة مثل **الحساسية الشديدة أو تفاعلات خطيرة في الجلد أو التفاعلات الدوائية مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية** (DRESS) **أو النقص المفاجئ في وظائف الكلى أو اعتلال الدماغ** (مرض تنكسي في المخ) **أو الاكتئاب أو الأفكار الانتحارية**. يجب توخي الحذر بعض الأعراض أثناء تناول كيبرا لتقليل خطر حدوث أي مشاكل. راجع "الحالات التي تستوجب الحذر" في القسم ٤.
كيبرا والأدوية الأخرى
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو إذا كنت قد تناولت أي أدوية مؤخرًا أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة. ويشمل ذلك الأدوية المشتراة دون وصفة طبية.
لا تتناول **ماكروغول** (عقار يستخدم **كملين**) لمدة ساعة واحدة قبل وبعد تناول كيبرا لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان تأثيره.
يجب ان يتم ملاحظتك عن كثب إذا كنت تتناول كيبرا مع أي من التالي:
- ميثوتركسيت (يُستخدم لعلاج بعض أنواع **السرطان**)
قد تؤثر بعض الأدوية الأخرى على كيفية عمل كيبرا أو تزيد من احتمال تعرضك لآثار جانبية. يمكن أن يؤثر كيبرا أيضًا على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى، بما في ذلك:
- بروبينيسيد (يُستخدم لعلاج **النقرس**)
← **أخبر طبيبك أو الصيدلي** إذا كنت تتناول أي مما سبق.
الحمل والرضاعة الطبيعية
لا يُنصح باستخدام كيبرا أثناء الحمل.
• **أخبري طبيبك إن كنت حاملاً** أو تخططين للحمل
• استخدمي **طريقة موثوقة لمنع الحمل** أثناء تناولك كيبرا، وذلك لمنع حدوث الحمل.
• إذا أصبحت حاملاً أثناء تناولك كيبرا، أخبري طبيبك.
لا يجوز استخدام كيبرا أثناء الحمل إلا إذا اعتبر طبيبك أنه ضروري بعد التقييم الدقيق.
يجب ألا تتوقف عن تناول الدواء دون استشارة طبيبك. لا يمكننا أن نستبعد تمامًا خطر حدوث عيوب خلقية لطفلك الذي لم يولد بعد. أظهرت كيبرا بعض الآثار الإنجابية غير المرغوب فيها في الدراسات التي تمت على الحيوانات.
لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء تناول كيبرا. يمكن أن تنتقل المكونات إلى حليب الثدي. استشيري طبيبك حول هذا الموضوع.
القيادة واستخدام الآلات
يمكن أن يجعلك كيبرا تشعر ببعض الدوخة أو النعاس ولها آثار جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة، ومن الأرجح حدوث ذلك في بداية العلاج أو بعد زيادة في الجرعة.
← **لا تقود السيارة أو تستخدم الآلات** إلا إذا كنت متأكدًا من أنك لا تعاني من أي من هذه الآثار.

٣. كيفية تناول كيبرا
الكمية الواجب تناولها
احرص دائمًا على تناول كيبرا كما أخبر طبيبك تمامًا. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
اتبع تعليمات الطبيب فيما يخص عدد الأقراص/ المحلول الفموي الواجب تناوله
يجب أن تؤخذ كيبرا **مرتين في اليوم**، مرة واحدة في الصباح ومرة في المساء ، في نفس الوقت تقريبا كل يوم.
علاج أحادي
♦ **تناول هذا الدواء كعلاج أحادي للبالغين والمراهقين (من سن ١٦ سنة)**
- كيبرا **أقراص مغلفة**
عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سيصف لك طبيبك **جرعة منخفضة** خلال أول أسبوعين من العلاج، قبل أن يصف لك فيما بعد أقل جرعة عامة.
جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي **٢٥٠ مج مرتين يوميًا. سيزيد طبيبك الجرعة إلى ٥٠٠ مج مرتين يوميًا** بعد أسبوعين من العلاج.
قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة إلى ١٥٠٠ مج كحد أقصى مرتين يوميًا – اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء.
- كيبرا **محلول فموي ١٠٠ مج/مل**
قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.
← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.
عندما تبدأ بتناول كيبرا لأول مرة، سوف يصف لك طبيبك **جرعة منخفضة** خلال الأسبوعين الأولين من العلاج (عادة ٢٫٥ مل (٢٥٠ مج) مرتين يوميًا) ، قبل إعطائك أقل جرعة عامة.
الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين **٥ مل (٥٠٠ مج)** والحد الأقصى **١٥ مل (١٥٠٠ مج)**.
علاج إضافي
♦ **علاج إضافي للبالغين والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عامًا) ممن يزنون ٥٠ كجم أو أكثر**
- كيبرا **أقراص مغلفة**
جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي **٥٠٠ مج مرتين يوميًا**. قد يقرر طبيبك زيادة الجرعة تدريجياً إلى **١٥٠٠ ملغ كحد أقصى مرتين يوميًا** – اعتمادًا على كيفية استجابتك للدواء.
- كيبرا **محلول فموي ١٠٠ مج/مل**
قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.
← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.
جرعة البداية المعتادة من كيبرا هي **٥ مل (٥٠٠ مج) مرتين يوميًا**.
الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين **٥ مل (٥٠٠ مج)** والحد الأقصى **١٥ مل (١٥٠٠ مج)**.
♦ **علاج إضافي للأطفال في عمر ٦ أشهر أو أكبر**
يُفضل استخدام محلول كيبرا الفموي للأطفال دون سن ٦ شهور.
قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة الموجودة داخل العبوة.
← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.
الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين **٠٫١ مل (١٠ مج)** والحد الأقصى **٠٫٣ مل (٣٠ مج)** بالتناسب مع وزن الطفل (انظر الأمثلة على الجرعات في الجدول أدناه)
الجرعات للأطفال في عمر ٦ شهور أو أكبر

الوزن	جرعة بداية العلاج: ٠٫١ مل (١٠ مج) مرتين يومياً	الجرعة القصوى: ٠٫٣ مل (٣٠ مج) مرتين يوميًا
٦ كجم	٠٫٦ مل مرتين يومياً	١٫٨ مل مرتين يومياً
٨ كجم	٠٫٨ مل مرتين يومياً	٢٫٤ مل مرتين يومياً
١٠ كجم	١ مل مرتين يومياً	٣ مل مرتين يومياً
١٥ كجم	١٫٥ مل مرتين يومياً	٤٫٥ مل مرتين يومياً
٢٠ كجم	٢ مل مرتين يومياً	٦ مل مرتين يومياً
٢٥ كجم	٢٫٥ مل مرتين يومياً	٧٫٥ مل مرتين يومياً
بدأً من ٥٠ كجم	٥ مل مرتين يومياً	١٥ مل مرتين يومياً

♦ **علاج إضافي للرضع (من عمر شهر إلى أقل من ٦ أشهر)**
قم بقياس الجرعة المناسبة باستخدام السرنجة ذات الحجم الذي يوصي به الطبيب.
← استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول كيفية قياس الجرعة بدقة.
الجرعة العامة: يؤخذ كيبرا مرتين يوميًا في جرعتين متساويتين تقدر كل جرعة فردية منهما بين ٠٫٠٧ مل (٧ مج) والحد الأقصى ٠٫٢١ مل (٢١ مج) بالتناسب مع وزن الرضيع (انظر الأمثلة على الجرعات في الجدول أدناه)
الجرعات للرضع (من عمر شهر إلى أقل من ٦ أشهر)

الوزن	جرعة بداية العلاج: ٠٫٠٧ مل/كجم مرتين يومياً	الجرعة القصوى: ٠٫٢١ مل/كجم مرتين يومياً
٤ كجم	٠٫٣ مل مرتين يومياً	٠٫٨٥ مل مرتين يومياً
٥ كجم	٠٫٣٥ مل مرتين يومياً	١٫٠٥ مل مرتين يومياً
٦ كجم	٠٫٤٥ مل مرتين يومياً	١٫٢٥ مل مرتين يومياً
٧ كجم	٠٫٥ مل مرتين يومياً	١٫٥ مل مرتين يومياً

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى
سيقرر طبيبك جرعة كيبرا الصحيحة والمناسبة لك أو لطفلك وفقًا لحالة وظائف الكلى ووزن الجسم.
كيفية تناول
الأقراص المغلفة
ابتلع قرص/ أقراص كيبرا مع كمية مناسبة من السوائل (كوب من الماء على سبيل المثال). يمكنك تناول كيبرا مع طعام أو بدونه. قد تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في حلقك بعد تناول الدواء عن طريق الفم.
المحلول الفموي
بعد قياس الجرعة الصحيحة باستخدام السرنجة المناسبة، يجوز تخفيف محلول كيبرا الفموي في كوب من الماء أو زجاجة الطفل ويمكن تناوله مع الطعام أو بدونه. قد تترك مادة ليفيتيراسيتام مرارة في الحلق بعد تناول الدواء عن طريق الفم.
تناول المحلول الفموي باتباع تعليمات الطبيب.
تحتوي العبوة على زجاجة ٣٠٠ مل داكنة اللون وسرنجة ١٠ ذات مقياس متدرج للمساعدة على قياس الجرعة بدقة.
إذا نسيت تناول كيبرا
لا تتناول جرعة إضافية لتعويض جرعة فائتة. اتصل بطبيبك إذا فاتتك جرعة أو أكثر.
إذا تناولت جرعة أكبر من اللازم من كيبرا
إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من كيبرا، **فمن المرجح أن تشعر بالنعاس أو الدوخة أو الهياج أو التوتر أو تختبر بعض الآثار الجانبية الأخرى مثل قلة الانتباه، الميل إلى العنف، ضيق التنفس، وفقدان الوعي (الغيبوبة).**
← **اتصل بطبيبك أو قسم الطوارئ في المستشفى الأقرب إليك على الفور ودون تأجيل.** وأظهر لهم عبوة كيبرا إن أمكن.
لا تتوقف عن تناول كيبرا دون نصيحة طبية
تناول كيبرا طالما يوصي طبيبك بتناوله. ولا تتوقف إلا إذا نصحك طبيبك بالتوقف. إذا كنت تعاني من مرض الصرع، فإن التوقف المفاجئ عن تناول الدواء قد يزيد من نوباتك.
في حالة التوقف عن تناول العلاج، يجب إيقاف كيبرا تدريجيا. سوف يرشدك طبيبك عن كيفية التوقف التدريجي عن تناول كيبرا.
← اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول استخدام هذا المنتج.

٤. الآثار الجانبية المحتملة
كحال جميع الأدوية، يمكن أن يسبب كيبرا آثارًا جانبية، ولكن لا يُشترط أن يصاب الجميع بكل أو أي من هذه الآثار.
الحالات الواجب الاحذر منها
الحساسية الشديدة. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:
• طفح جلدي ناتئ ومثير للحكة (ارتكاريا)
• تورم في الوجه أو الفم في بعض الأحيان (وذمة وعائية)، مما قد يسبب صعوبة في التنفس
• انهيار أو فقدان الوعي
الآثار الخطيرة على الجلد. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:
• طفح جلدي قد يتحول إلى بثور ويبدو مثل الجروح الصغيرة (بقع داكنة مركزية تحيط بها منطقة فاتحة اللون، مع حلقة داكنة حول الحافة – حُمامَى مُتَعَدِّدَة الأشكال)
• طفح جلدي واسع الانتشار مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصة حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (مُتلازِمة ستيفنز-جونسون)
• تقشير واسع النطاق للجلد على معظم أجزاء الجسم – (**تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي**)
التفاعل الدوائي مع فرط اليوزينيّات والأعراض الجهازية. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:
• أعراض تشبه الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه، يليه امتداد للطفح الجلدي مع ارتفاع في درجة الحرارة
• تضخم الغدد الليمفاوية
• زيادة في مستويات انزيمات الكبد، وهو ما يظهر في اختبارات الدم، وزيادة في نوع من أنواع خلايا الدم البيضاء (فرط اليُوزينيّات)
انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى. وهذا نادر الحدوث لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:
• انخفاض كمية البول
• الإرهاق والغثيان والقيء
• الارتباك والتشوش
• تورم في الساقين أو الكاحلين أو القدمين
الاعتلال الدماغي (مرض تنكسي في المخ). يحدث هذا بشكل عام في بداية العلاج (من بضعة أيام إلى بضعة أشهر) لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا. تشمل الأعراض ما يلي:
• تغييرات عقلية كبيرة أو أعراض تدل على الحيرة والتشوش والارتباك
• الشعور بالنعاس (النُّعَاس)
• فقدان الذاكرة أو النسيان
• سلوك غير طبيعي
• علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللا إرادية أو الخارجة عن السيطرة
الاكتئاب. هذا شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا.
أفكار انتحارية. هذا غير شائع لدى الأشخاص الذين يتناولون كيبرا.
← **يُرجى السعي فورًا للحصول على مساعدة طبية** إذا كنت تعاني من أي من هذه الأعراض.
آثار جانبية شائعة جدا
قد تؤثر على **أكثر من شخص من كل ١٠ أشخاص:**
• التهاب البلعوم الأنفي
• الشعور بالنعاس (النُّعَاس)
• الصداع
آثار جانبية شائعة
قد تؤثر على **شخص واحد من كل ١٠ أشخاص:**
• فقدان الشهية – خاصة إذا كنت تتناول دواء آخر يسمى توبيراميت
• الاكتئاب، العدوانية أو الميل إلى العنف، القلق، صعوبة في النوم، العصبية أو حدة الطبع وسرعة الانفعال
• نوبات، اضطرابات التوازن، دوخة، نعاس غير طبيعي (خمول)، رجفة
• دوار
• سعال
• آلام المعدة، الإسهال، عسر الهضم، التقيؤ، الغثيان
• الطفح الجلدي
• الشعور بالضعف أو الافتقار إلى الطاقة
آثار جانبية غير شائعة
قد تؤثر على **شخص واحد من كل ١٠٠ شخص:**
• انخفاض الوزن أو زيادته
• محاولة الانتحار والتفكير في الانتحار، والاضطراب العقلي، والسلوك غير الطبيعي، أو رؤية أو سماع أشياء ليست موجودة بالفعل (الهلوسة)، والغضب، والارتباك، ونوبات الهلع، وعدم الاستقرار العاطفي/ تقلب المزاج، والانفعال؛
• فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، قلة التناسق أو فقدان التناسق في حركات الجسد، وخز أو خدر في اليدين أو القدمين، تشوش الانتباه (فقدان التركيز)
• رؤية مزدوجة أو غائمة
• تساقط غير معتاد للشعر أو ترققه، الأكزيما، الحكة
• ضعف العضلات أو آلام بالعضلات
• الإصابات والجروح
الآثار الجانبية غير الشائعة التي قد تظهر في اختبارات الدم:
• انخفاض عدد الصفائح الدموية –الخلايا التي تساعد على تجلط الدم (نقص الصفيحات)
• انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)
• النتائج المرتفعة/ غير الطبيعية في اختبار وظائف الكبد
آثار جانبية نادرة
قد تؤثر على **شخص واحد من كل ١٫٠٠٠ شخص:**
• الإصابة بالعدوى
• الحساسية (انظر "الحساسية الشديدة" المذكورة أعلاه في القسم ٤)
• تفاعل فرط التحسس الناجم عن الدواء، ويشمل الحمى والطفح الجلدي وتشوهات الدم (انظر تفاعل الدواء مع فرط اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS)، المذكورة أعلاه في القسم ٤)
• الانتحار، اضطرابات الشخصية (المشكلات السلوكية)، التفكير غير الطبيعي، الارتباك الشديد (الهذيان)
• تشنجات عضلية خارجة عن السيطرة تؤثر على العينين والرأس والعنق والجسم، حركات خارجة عن السيطرة، فرط النشاط بشكل غير عادي.
• اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في المخ) (انظر "اعتلال الدماغ" المذكور أعلاه في القسم ٤)
• قد تتفاقم النوبات، أو تصبح أكثر حدوثا
• اضطراب نظم القلب (مخطط كهربية القلب)
• التهاب البنكرياس
• فشل الكبد، التهاب الكبد
• حُمامَى مُتَعَدِّدَة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تَقَشُّر الأنسجة المُتَمَوِّتَة البَشْرَوِيَّة التَّسَمُّمِيّ (انظر "الآثار الخطيرة على الجلد" المذكورة أعلاه في القسم ٤)
• أمراض الكلى الحادة (انظر "انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى" المذكور أعلاه في القسم ٤)
• انحلال الرُّبَيْدات (انهيار النسيج العضلي) وما يرتبط به من زيادة فسفوكيناز الكرياتين في الدم. ينتشر هذا العرض بدرجة أعلى بكثير في المرضى اليابانيين بالمقارنة مع المرضى من غير اليابانيين
• العرج أو صعوبة المشي
الآثار الجانبية النادرة التي قد تظهر في اختبارات الدم:
• انخفاض في عدد خلايا الدم من جميع الأنواع
• انخفاض الصوديوم في الدم
← **أخبر طبيبك أو الصيدلي** إذا كانت أي من الآثار الجانبية المذكورة شديدة أو مزعجة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

٥. كيفية حفظ كيبرا
ابقه بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم
لا تتناول كيبرا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة
احفظه في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية
ابقه بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم
لا تتناول كيبرا بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة
للاطلاع على شروط تخزين المنتج الطبي المخفف، انظر قسم "التنافر والاستخدام والتناول"

٦. معلومات إضافية
– التنافر والاستخدام والتناول
كيبرا ١٠٠ مجم/ مل محلول مركز للحقن الوريدي
يقدم الجدول أدناه الإعدادات الموصى بها لإعطاء ليفيتيراسيتام المركز لتحقيق جرعة يومية إجمالية قدرها ٥٠٠ مجم، ١٠٠٠ مجم، ٢٠٠٠ مجم، أو ٣٠٠٠ مجم في جرعتين متساويتين.

الجرعة	حجم السحب	حجم مادة التخفيف	وقت الحقن	تكرار الحقن	اجمالي الجرعة اليومية
٢٥٠ ملجم	٢٫٥ ملليلتر (نصف قارورة ٥ مل)	١٠٠ ملليلتر	١٥ دقيقة	مرتين يومياً	٥٠٠ ملجم في اليوم
٥٠٠ ملجم	٥ ملليلتر (قارورة واحدة ٥ مل)	١٠٠ ملليلتر	١٥ دقيقة	مرتين يومياً	١٠٠٠ ملجم في اليوم
١٠٠٠ ملجم	١٠ ملليلتر (قارورتين ٥ مل)	١٠٠ ملليلتر	١٥ دقيقة	مرتين يومياً	٢٠٠٠ ملجم في اليوم
١٥٠٠ ملجم	١٥ ملليلتر (٣ قارورات ٥ مل)	١٠٠ ملليلتر	١٥ دقيقة	مرتين يومياً	٣٠٠٠ ملجم في اليوم

هذا المنتج الطبي للاستخدام مرة واحدة فقط، يجب التخلص من أي محلول غير مستخدم.
لا يجب خلط هذا المنتج الطبي مع المنتجات الطبية الأخرى باستثناء المنتجات المذكورة أدناه.
يتوافق محلول كيبرا المركز مع فيزيائيًا ويصبح مستقرًا كيميائيًا عند مزجه بالمخففات التالية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل ويتم تخزينه في أكياس بولي كلوريد الفينيل في درجة حرارة الغرفة والتي يجب التحكم فيها لتظل ما بين ١٥ إلى ٢٥ درجة مئوية.
سوائل التخفيف:
• حقنة كلوريد الصوديوم (٠٫٩ ٪)
• حُقْنَة رينغر اللاكتيكية
• حُقْنَة الدكستروز ٥٪
لا يجب استخدام المنتجات الدوائية ذات المواد الجسيمانية أو المبدلة للون.
يجب التخلص من أي منتج طبي غير مستخدم أو نفايات طبية وفقًا للمتطلبات المحلية.
اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة، مما يساهم في حماية البيئة.
– محتويات كيبرا
المادة الفعالة هي ليفيتيراسيتام.
كل **قرص مغلف** يحتوي على [٢٥٠ أو ٥٠٠ أو ١٠٠٠ مجم] ليفيتيراسيتام
كل **١ مل من المحلول الفموي** تحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتيراسيتام
محلول كيبرا المركز للحقن الوريدي: كل ١ مل يحتوي على ١٠٠ مجم ليفيتيراسيتام، وكل ٥ مل تحتوي على ٥٠٠ مجم ليفيتيراسيتام.
مكونات أخرى:
قائمة بالمكونات غير الأساسية **لكيبرا أقراص مغلفة**
قلب القرص:
- كروس كارميلوز الصوديوم
- ماكروغول ٦٠٠٠
- السيليكا اللامائية الغروانية
-ستيرات المغنسيوم
طبقة الغلاف:
- كيبرا ٢٥٠ مجم: أوبادري 85F20694، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E١٧١)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) ٣٣٥٠، التلك، لون قرمزي نيلي [E١٣٢]
- كيبرا ٥٠٠ مجم: أوبادري 85F32004، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E١٧١)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) ٣٣٥٠، التلك، لون أصفر أكسيد [E١٧٢]
-كيبرا ١٠٠٠ مجم: أوبادري 85F18422، بولي فينيل الكحول، ثاني أكسيد التيتانيوم المميأ (E١٧١)، ماكروغول/ جليكول البولي إيثيلين (PEG) ٣٣٥٠، التلك
– كيف يبدو كيبرا ومحتويات العبوة
– أقراص كيبرا ٢٥٠ مجم المغلفة زرقاء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ٢٥٠ على جانب واحد.
– أقراص كيبرا ٥٠٠ مجم المغلفة صفراء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ٥٠٠ على جانب واحد.
– أقراص كيبرا ١٠٠٠ مجم المغلفة بيضاء اللون، مستطيلة الشكل، محفور عليها رمز ucb و ١٠٠٠ على جانب واحد.
– كيبرا ١٠٠ مجم/ مل محلول فموي هو سائل صاف رائق.
– كيبرا ١٠٠ مجم/ مل محلول مركز للحقن هو سائل صاف مركز عديم اللون.
يتم تغليف أقراص كيبرا ٢٥٠ و ٥٠٠ و ١٠٠٠ مجم المغلفة في أغلفة فقاعية الشكل من الألومنيوم/ بولي كلوريد الفينيل موضوعة في عبوات من الكرتون تحتوي على ١٠٠ قرص مغلف.
يتم تعبئة محلول كيبرا الفموي ١٠٠ مجم/ مل في زجاجة داكنة اللون (من النوع الثالث) سعة ٣٠٠ مل ذات غطاء أبيض (بولي بروبيلين) محكم الإغلاق مع خاصية أمان ضد محاولات الفتح من قِبَل الأطفال، موضوعة في عبوة من الكرتون تحتوي أيضًا على محقنة فموية متدرجة ١٠ مل (من مادتي البولي بروبيلين والبولي إيثيلين) وضاغط للسرنجة (من البولي ايثيلين).
يتم تعبئة محلول كيبرا ١٠٠ مجم/ مل المركز للحقن في قوارير زجاجية سعة ٥ مل (النوع ١) مغلقة بواسطة سدادة مطاطية من الكلوروبوتيل رمادية اللون مغطاة بالتفلون أو سدادة مطاطية من البروموبوتيل الرمادي غير المصقول ومحكمة بغطاء من الألومنيوم/ البولي بروبيلين. تحتوي كل كرتونة على ١٠ قوارير.
توضيب شركة **فارمالين ش.م.ل** – لبنان بإجازة من **GlaxoSmithKline Export Limited, UK**
العلامات التجارية مملوكة لمجموعة شركات **GSK** أو مرخصة لها.
حقوق النشر لعام ٢٠٢١ محفوظة لمجموعة شركات **GSK** أو مانح التراخيص الخاص بها.
NCDS version 11, version date 27 January 2021
من أجل تسجيل شكوى بخصوص الدواء أو أعراض جانبية مرتبطة باستخدام دواء شركة **gsk**
برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com

هذا المنتج عبارة عن دواء
والدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويُعرضك استخدامه على نحو مخالف للتعليمات للخطر.
لذا: اتبع تعليمات الطبيب بمنتهى الدقة، إلى جانب طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفوائدها ومخاطرها. لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.
احفظ جميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب