

Seizam

Levetiracetam

250, 500, 750 and 1000mg

Film Coated Tablets



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 further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are 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 **Seizam** is and what it is used for.
2. Before you take **Seizam**
3. How to take **Seizam**
4. Possible side effects.
5. How to store **Seizam**
6. Further information.

1. What Seizam is and what it is used for:

Seizam contains the active ingredient levetiracetam. It belongs to antiepileptic medicines, which are used to treat fits (seizures) in epilepsy.

On its own, Seizam 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, Seizam 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 Seizam:

a. Do not Take Seizam

- if you are allergic (hypersensitive) to levetiracetam, other pyrrolidone derivatives, or any other ingredients of **Seizam**.

If you think any of these apply to you, don't take **Seizam** until you have checked with your doctor.

b. Take special care with Seizam:

Before you take **Seizam** your doctor needs to know:

- if you have kidney problems or severe liver disease, your doctor may need to adjust your dose of **Seizam**.

- if you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby.
- if you are taking any other medicines.
- 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 **Seizam** is suitable for you.

Seizam film-coated tablets are not recommended for children under 6 years.

levetiracetam oral solution is the preferred formulation for use in infants and children under the age of 6 years.

Seizam is not indicated in children and adolescents below 16 years on its own (as monotherapy).

While you are taking Seizam

– 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 **Seizam** 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 **Seizam**. If you notice any of these symptoms while taking **Seizam**, immediately contact your doctor. Conditions you need to look out for **Seizam** 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 **Seizam**, to reduce the risk of any problems.

Other medicines and Seizam

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 **Seizam** as this may result in a loss of its effect.

You will be closely monitored if you are taking Seizam with:

- methotrexate (used to treat certain types of cancer) Some other medicines may affect how **Seizam** works, or make it more likely that you'll have side effects.

Seizam 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:

Seizam 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 **Seizam**, to prevent pregnancy.

- If you do become pregnant during treatment with **Seizam**, tell your doctor.

Seizam 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. **Seizam** has shown unwanted reproductive effects in animal studies.

Breast-feeding is not recommended during treatment with **Seizam**. The ingredients can pass into your breast milk. Talk to your doctor about this.

Driving and using machines

Seizam 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 Seizam:

How much to take

Always take **Seizam** 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.

Seizam 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)

- Seizam film-coated tablets

When you will first start taking **Seizam**, 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 **Seizam** 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.

•Add-on therapy

•Add-on therapy in adults and adolescents (12 to 17 years) weighing 50 kg or more

- Seizam film-coated tablets

The usual starting dose of **Seizam** 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.

Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on how to measure the dose accurately.

Patients with kidney problems

Your doctor will decide on the correct dose of **Seizam** for you/your child depending on kidney function and the body weight.

How to take

Film-coated tablets

Swallow **Seizam** tablet(s) with a sufficient quantity of liquid (for example a glass of water). You can take **Seizam** with or without food. After oral administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced.

If you forget to take Seizam

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 Seizam

If you take more **Seizam** 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 **Seizam** pack.

Don't stop Seizam without advice

Take **Seizam** 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, **Seizam** should be discontinued gradually. Your doctor will instruct you about the gradual withdrawal of **Seizam**.

Ask your doctor or pharmacist if you have any questions on the use of this product.

4. Possible side effects

Like all medicines, **Seizam** 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 Seizam.

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 Seizam. 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 Seizam. 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 Seizam. 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 Seizam. 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 **Seizam**.

Suicidal thoughts. These are uncommon in people taking **Seizam**.

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.
- drug-induced hypersensitivity reaction that includes fever, rash, and blood abnormalities.
- 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).
- 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.
- acute kidney injury.
- 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.

Reporting of suspected adverse reactions

Website: jpc@jfda.jo

The link to the electronic reporting on JFDA website (WWW.jfda.com):

<https://primaryreporting.who-umc.org/JO>

Tel: +962-6-5632000

rapid response number QR Code:



5. How to store Seizam

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use **Seizam** after the expiry date, which is stated on the carton and the blister after Exp. , The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not store above 30°C.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

a. What Seizam contains:

The active substance is: levetiracetam.

b. what Seizam look like and contents of the pack:

Seizam 250mg: Each film coated tablet contains levetiracetam 250 mg in packs of 30 tablets.

Seizam 500mg: Each film coated tablet contains levetiracetam 500 mg in packs of 30 tablets.

Seizam 750mg: Each film coated tablet contains levetiracetam 750 mg in packs of 30 tablets.

Seizam 1000mg: Each film coated tablet contains levetiracetam 1000 mg in packs of 30 tablets.

Hospital packs are also available (500, 1000). Not all pack sizes are available in all countries.

The other ingredient: Crosscarmellose Sodium, polyethylene glycol 6000 powder (macrogol 6000), croscarmellose sodium, silica colloidal Anhydrous, magnesium stearate, opadry II Blue (seizam 250mg), opadry II Yellow (seizam 500mg), opadry II orange (seizam 750mg), opadry II white (seizam 1000mg).

Physical Description:

Seizam 250mg: Blue, oblong biconvex film coated tablets engraved with "TQ" on one side and plain on the other side.

Seizam 500mg: Yellow oval, biconvex film coated tablets engraved with "TQ" on one side and break - line on the other side.

Seizam 750mg: Orange oval, biconvex film coated tablets engraved with break - line on one side and plain on the other side.

Seizam 1000mg: White, oval biconvex film coated tablets engraved with "TQ" on one side and break - line on the other side.

- **Pharmaceutical form:** Film coated tablets.

Seizam are packed in: Transparent PVC Blister in carton box with a folded leaflet

c. Marketing Authorization Holder

Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

Almwaqqar – Amman, Jordan

Tel.: +962-6-4050092

Fax: +962-6-4050091

P.O. Box: 1019 Amman 11947 Jordan

Email: info@tqpharma.com

d. This leaflet was last revised in 04/2024;

I-Seizam-SEZ-LM1-RO/AE

This is a medicament

- A 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 experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- 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

سيزام

ليقيتيراسيتام

٢٥٠,٥٠٠,٧٥٠ و ١٠٠٠ ملغم

أقراص مغلفة

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أية أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، و لهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص، قد يضر به، حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالاتصال بطبيبك المألج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو **سيزام** وما هي دواعي استعماله.
٢. قبل القيام بتناول أو استعمال **سيزام**.
٣. طريقة استعمال **سيزام**.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة.
٥. ظروف تخزين **سيزام**.
٦. معلومات إضافية.

١. ما هو **سيزام** وما هي دواعي استعماله :

يحتوي **سيزام** على المادة الفعالة ليفيتيراسيتام، حيث ينتمي إلى الأدوية المضادة للصرع، والتي تستخدم لعلاج نوبات الصرع.

يستخدم دواء **سيزام** بفعرد لعلاج:

- النوبات الجزئية الموضعية سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها (الصرع الذي تؤثر فيه النوبات مبدئياً على جانب واحد فقط من الدماغ، مع قابلية امتدادها للأحرق إلى مناطق أكبر على جانبي الدماغ) (عند البالغين والمراهقين من سن ١٦ عاماً فما فوق، والذين تم تشخيصهم حديثاً بالصرع.
- عند تناوله مع الأدوية الأخرى المضادة للصرع، يستخدم بشكل كبير لعلاج التالي:
- نوبات جزئية موضعية، سواء المصحوبة بنوبات عامة ثانوية أو بدونها، عند البالغين والمراهقين والأطفال والرضع من عمر شهر واحد والمصابين بالصرع.
- نوبات الرنح العَصَلِيّ (ارتجاجات قصيرة تشبه الصدمة لعضلة أو مجموعة من العضلات) لدى البالغين والمراهقين من عمر ١٢ عاماً الذين يعانون من الصرع الرمعي العضلي الشباي.
- نوبات الصرع التَنَوُّيَّة-الرَّيْمِيَّة الأولى العامة (النوبات الرئيسية، والتي قد تؤدي إلى فقدان الوعي) لدى البالغين والمراهقين من ١٢ عاماً و المصابين بالصرع العام مجهول السبب (وهو نوع من الصرع الذي يُعتقد أن له سبب وراثي).

٢. قبل القيام بتناول أو استعمال **سيزام**

أ. لا تأخذ **سيزام**

- إذا كنت تعاني من الحساسية (شديد التحسس) تجاه ليفيتيراسيتام أو من مشتقات البيروليدين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- إذا كنت تعتقد أن أي مما سبق ينطبق عليك، فلا تستخدم **سيزام** قبل ان تستشير طبيبك أولاً.

ب. التحذيرات والاحتياطات عند تناول علاج **سيزام** :

- أخبر طبيبك قبل أن تتناول **سيزام** إذا:
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو مرض كبدى حاد، فقد يحتاج طبيبك إلى تعديل جرعتك من **سيزام**.
- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تتعديدين أنك حامل أو تخططين لإنتاجاب طفل.

• إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى:

• إذا كان عمرك يزيد عن ٦٥ عاماً.

- إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبي لمشاكل في القلب، على سبيل المثال اضطراب في ضربات القلب (يظهر على مخطط كهربية القلب) أو إذا كنت تتناول أي دواء آخر يجملك عرضة لاضطراب ضربات القلب أو كمية غير عادية من الملح في الدم.

استشر طبيبك إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه الحالات قد ينطبق عليك، سيقرر طبيبك ما إذا كان **سيزام** مناسباً لك.

لا ينصح باستخدام أقراص **سيزام** المغلفة للأطفال أقل من ٦ سنوات.

محلول ليفيتيراسيتام الفموي هو التركيبة المفضلة للإستخدام عند الرضع والأطفال دون سن ٦ سنوات.

لا يُوصف **سيزام** للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٦ عاماً بفعرد (كملاخ وحيد).

أثناء تناولك علاج **سيزام**

- إذا لاحظت أي تباطؤ في النمو أو تطور غير متوقع في سن البلوغ لطفلك، اتصل بطبيبك.
- عدد قليل من الأشخاص الذين يعانون بعضادات الصرع مثل **سيزام** تراودهم أفكار بإيذاء أو قتل أنفسهم، إذا راودتك هذه الأفكار في أي وقت، اتصل بطبيبك على الفور.
- إذا لاحظت أي سلوكيات غير طبيعية وعدوانية، أو إذا لاحظت أنت أو عائلتك وأصدقائك تغيرات مهمة في المزاج أو السلوك، فاتصل بطبيبك على الفور.

- نادراً ما تتفاقم النوباتك أو تحدث في كثير من الأحيان، خاصة خلال الشهر الأول بعد بدء العلاج أو زيادة جرعة **سيزام**. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض أثناء تناول **سيزام**، اتصل بطبيبك على الفور.

يمكن أن تؤدي الحالات التي تحتاج إلى البحث عنها بالنسبة ل**سيزام** إلى تفاقم بعض الحالات الحالية، أو التسبب في آثار جانبية خطيرة مثل تفاعلات الحساسية الشديدة، تفاعلات الجلد الخطيرة، التفاعل الدوائي مع فرم الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، الانخفاض المفاجئ في وظائف الكلى، واعتلال الدماغ (مرض الدماغ). الإكتئاب أو الأفكار الإنتحارية. يجب عليك البحث عن أعراض معينة أثناء تناول **سيزام**، لتقليل خطر حدوث أي مشاكل.

تناول أدوية أخرى



شركة التقدم للصناعات الدوائية
Al-Taqaddom Pharmaceutical Industries

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى، أو إذا كنت قد تناولت أي منها مؤخراً، أو إذا بدأت في تناول أدوية جديدة، وهذا يشمل الأدوية التي يتم شراؤها بدون وصفة طبية.

- لا تتناول عقار ماركوجول (دواء يستخدم كملين) لمدة ساعة قبل تناول **سيزام** وساعة بعد تناوله لأن ذلك قد يؤدي إلى فقدان تأثيره.

ستم مراقبتك عن كذب إذا كنت تتناول **سيزام** مع:

- الميثوتريكسات (يستخدم لعلاج أنواع معينة من السرطان). بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على كيفية عمل **سيزام**، أو تزيد من احتمالية حدوث آثار جانبية لديك.

يمكن أن يؤثر **سيزام** أيضاً على كيفية عمل بعض الأدوية الأخرى. وتشمل هذه:

- البروبيسيدي (يستخدم لعلاج القرقرس).
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية.

الجمال والرضاعة:

- لا ينصح باستخدام **سيزام** أثناء الحمل.
- أخبري طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل.
- استخدمي وسيلة موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك **سيزام**، وذلك لمنع الحمل.

• أخبري طبيبك إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج باستخدام **سيزام**. يمكن استخدام **سيزام** أثناء الحمل فقط إذا رأى الطبيب أنه ضروري بعد التقييم الدقيق.

يجب ألا تتوقفي عن علاجك دون مناقشة ذلك مع طبيبك. لا يمكن اعتماد خطر الميوب الخلقية لطفلك الذي لم يولد بعد بشكل كامل حيث أظهر **سيزام** تأثيرات إنجابية غير مرغوب فيها في الدراسات على الحيوانات.

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج باستخدام **سيزام** حيث من الممكن أن ينتقل إلى الحليب. تحدثي مع طبيبك حول ذلك.

القيادة واستخدام الآلات

يمكن أن يجعلك **سيزام** تشعر بالنعاس حيث أن آثار جانبية أخرى تجعلك أقل يقظة. من المرجح أن يحدث هذا في بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة.

لا تهد السيارة أو تستخدم الآلات إلا إذا كنت متأكداً من عدم تأثرك بتناول العلاج.

٣. طريقة استعمال **سيزام**:

- الجرعة التي يجب تناولها:
- تناول **سيزام** دائماً تماماً كما أخبرك طبيبك، ي استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.
- تناول عدد الأقراص/ المحلول الفموي حسب تعليمات الطبيب.
- يجب تناول **سيزام** مرتين في اليوم، مرة واحدة في الصباح ومرة واحدة في المساء، في نفس الوقت تقريباً كل يوم.

العلاج الأحادي

• العلاج الأحادي لدى البالغين والمراهقين (من ١٦ سنة في عمر)

- **سيزام** أقراص مغلفة

عندما تبدأ بتناول **سيزام** لأول مرة، سيصف لك طبيبك جرعة أقل خلال أول أسبوعين من العلاج، قبل إعطائك أقل جرعة عامة. الجرعة المبدئية المعتادة من **سيزام** هي ٢٥٠ ملغم مرتين يومياً.

سيقوم طبيبك بزيادة الجرعة إلى ٥٠٠ ملغم، مرتين يومياً بعد أسبوعين من العلاج.

قد يقرر طبيبك زيادة جرعتك إلى ١٥٠٠ ملغم كحد أقصى، مرتين

يومياً - اعتماداً على كيفية استجابتك للدواء.

- العلاج الإضافي

• العلاج الإضافي للبالغين والمراهقين (من ١٢ إلى ١٧ عاماً) الذين يبلغ وزنهم ٥٠ كغ أو أكثر

- **سيزام** أقراص مغلفة

الجرعة المبدئية المعتادة من **سيزام** هي ٥٠٠ ملغم مرتين يومياً.

قد يقرر طبيبك زيادة جرعتك تدريجياً إلى حد أقصى ١٥٠٠ ملغم، مرتين يومياً - اعتماداً على كيفية استجابتك للدواء.

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى

سوف يقرر طبيبك الجرعة الصحيحة من **سيزام** لك/لطفلك

اعتماداً على وظائف الكلى ووزن الجسم.

كيفية تناول العلاج:

الأقراص المغلفة:

اتباع أقراص **سيزام** مع كمية كافية من السائل (على سبيل المثال كوب من الماء). يمكنك تناول **سيزام** مع أو بدون الطعام، بعد تناوله عن طريق الفم، قد تشعر بالطعم المر ليفيتيراسيتام.

إذا نسيت أن تتناول **سيزام**

لا تتناول جرعة إضافية لتعويض الجرعة المنسية.

اتصل بطبيبك إذا فاتتك جرعة واحدة أو أكثر.

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من **سيزام**

إذا تناولت كمية أكبر مما ينبغي من **سيزام**، فقد تكون أكثر عرضة للشعور بالنعاس أو الإثارة أو حدوث آثار جانبية أخرى مثل انخفاض اليقظة، العدوان، التنفس الضحل وفقدان الوعي (غيبوبة).

لا تأخر، اتصل بطبيبك أو قسم الطوارئ في أقرب مستشفى على الفور. إذا أمكن، أظهر لهم شريط من أقراص **سيزام** التي تناولتها.

لا تتوقف عن تناول **سيزام** دون نصيحة

تناول **سيزام** للعدة التي أوصى بها طبيبك.

لا تتوقف عن تناول العلاج إلا إذا نصحك طبيبك بذلك. إذا كنت تعاني من الصرع، فإن إيقاف العلاج فجأة قد يزيد من نوباتك.

في حالة التوقف عن تناول العلاج، يجب إيقاف **سيزام** تدريجياً. سوف يرشدك طبيبك بشأن إيقاف تناولك العلاج التدريجي من **سيزام**.

اسأل طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك أي أسئلة حول استخدام هذا المنتج.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة:

كباقي الأدوية، يمكن أن يسبب **سيزام** آثاراً جانبية، لكننا لا تحدث للجميع.

الحالات التي يجب توخي الحذر منها:

في حالة حدوث تفاعلات حساسية شديدة. حيث أنها نادرة لدى

الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**. تشمل العلامات:

- طفح جلدي مرقع ومشير للحكة (الشرى).
- تورم، أحياناً في الوجه أو الفم (وذمة وعائية)، مما يسبب صعوبة في التنفس.
- انهيار أو فقدان الوعي.

رودود فعل جلدية خطيرة. هذه نادرة في الأشخاص الذين يتناولونها

سيزام. تشمل العلامات:

- طفح جلدي، قد يكون عبارة عن بثور، وتبدو كبثور صغيرة (بقع داكنة مركزية محاطة بمنطقة شاحبة، مع حلقة داكنة حول الحافة - حمامي متعددة الأشكال).

طفح جلدي منتشر مع بثور وتشنج الجلد، خاصة حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).

• تشنجر واسع النطاق للجلد في جزء كبير من سطح الجسم - (انحلال البشرة السمي).

التفاعل الدوائي مع كثرة البوزيئات والأعراض الجهازية (DRESS). هذه نادرة لدى الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**.

تشمل العلامات:

- أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يتبعه طفح جلدي ممتد مع ارتفاع في درجة الحرارة.

• تضخم الغدد الليمفاوية.

- زيادة مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في اختبارات الدم وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة البوزيئات).

انخفاض مفاجئ في وظائف الكلى. وهذا أمر نادر في الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**. تشمل العلامات:

• انخفاض حجم البول.

- تعب، والغثيان والقيء.
- ارتباك.

• تورم في الساقين، الكاحلين أو القدمين.

- اعتلال الدماغ (مرض تنكسي في الدماغ). هذا يحدث عادة في بداية العلاج (أيام قليلة إلى بضعة أشهر) لدى الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**. تشمل العلامات:

• تغيرات عقلية خطيرة أو علامات ارتباك.

- الشعور بالنعاس.
- فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان).

• السبوك غير الطبيعي.

- علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللاإرادية أو غير المنضبطة.

اكتئاب. وهذا أمر شائعة لدى الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**.

أفكار إنتحارية. هذه غير شائعة في الأشخاص الذين يتناولون **سيزام**.

• احصل على المساعدة الطبية فوراً إذا ظهرت عليك هذه الأعراض:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من شخص واحد من بين كل ١٠ أشخاص):

• التهاب البلعوم الأنفي.

- الشعور بالنعاس.
- صداع.

آثار جانبية شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص):

• فقدان الشهية - خاصة إذا كنت تتناول دواءً آخر يسمى توبيراميت.

- الإكتئاب، العدائنية أو العدوانية، القلق، صعوبة النوم، العصبية أو التهيج.

• نوبات (نوبات). اضطراب في التوازن، دوخة، نعاس غير طبيعي (خمول)، رغبة.

• الإحساس بالبردان (الدوار).

- سعال.
- آلام في المعدة، إسهال، عسر هضم، قيء، شعور بالغثيان (الغثيان)، التشنج.

• الشعور بالضيق أو نقص الطاقة.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ما يصل إلى شخص واحد من بين ١٠٠ شخص):

• انخفاض أو زيادة الوزن.

- محاولة الإنتحار والتفكير في الإنتحار، اضطراب عقلي، سلوك غير طبيعي، رؤية أو سماع أشياء ليست موجودة بالفعل (الهوسة)، الغضب، الإرتباك، نوبة الهلع، عدم الاستقرار العاطفي/قلب المزاج، والإثارة.

• فقدان الذاكرة، ضعف الذاكرة (النسيان)، التنسيق غير الطبيعي مع فقدان حركات الجسم المنسقة، وخز أو تمليل في اليدين أو القدمين، اضطراب في الإتيانام (فقدان التركيز).

• إزدواجية الرؤية، وعدم وضوح الرؤية.

- تساقط أو ترقق غير عادي للشعر، إكزيما، حكة.
- ضعف العضلات، آلام العضلات.
- أصابة.

أعراض جانبية غير شائعة قد تظهر في اختبارات الدم:

- انخفاض عدد الصفائح الدموية - الخلايا التي تساعد الدم على التجلط (تقص الصفائح الدموية).
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض).
- نتائج مرتفعة/غير طبيعية في اختبار وظائف الكبد.

أثار جانبية نادرة (قد تؤثر على ما يصل إلى ١ في ١٠٠٠ شخص):

- عدوى.
- ردود الفعل التحسسية.

• تفاعلات فرط الحساسية الناجمة عن الأدوية والتي تشمل الحمى، والطفح الجلدي، وتشنجات الدم.

• الإنتحار، اضطرابات الشخصية (مشاكل سلوكية)، تشنجر غير طبيعي، ارتباك شديد (هذيان).

• تشنجات عضلية لا يمكن السيطرة عليها تؤثر على العينين والرأس والرقبة والجسم، حركات لا يمكن السيطرة عليها، فرط النشاط (فرط النشاط بشكل غير عادي).

• الإحتلال الدماغي (مرض تنكس الدماغ).

- قد تصبح النوبات أسوأ أو تحدث بشكل متكرر.
- اضطراب في ضربات القلب (مخطط كهربية القلب).
- التهاب البنكرياس.
- فشل الكبد، والتهاب الكبد.

• حمامي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي.

- أصابة الكلى الحاد.

• انحلال البريدات (انهيار الأنسجة العضلية) وما يرتبط به من زيادة فوسفوكيناز الكرياتين في الدم.

معدل الإنتشار أعلى بكثير في المرضى اليابانيين مقارنة بالمرضى غير

اليابانيين.

• عرج أو صعوبة في المشي.

أثار جانبية نادرة قد تظهر في اختبارات الدم:

• انخفاض عدد خلايا الدم بأنواعها.

• انخفاض نسبة الصوديوم في الدم.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا أصبح أي من الآثار الجانبية المذكورة شديدة أو مزعجة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية :

البريد الإلكتروني: jpc@jfda.jo

رابط الإبلاغ الإلكتروني على موقع المؤسسة

(www.jfda.com)،

https://primaryreporting.who-umc.org/

الهاتف: ٠٦-٥١٣٢٢٠٠-٩٦٢

رقم الإستجابة السريعة QR Code،



٥. ظروف تخزين **سيزام**

- احتفظ الدواء بعيداً عن متناول ونظر الأطفال.

- لا تستعمل **سيزام** بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدون على علبة الكرتون بعد كلمة Exp. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

- لا تحفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ م°.

- يجب عدم التخلص من الأدوية خلال مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

أ. على ماذا يحتوي **سيزام** :

المادة الفعالة، ليفيتيراسيتام.

ب. ما هو شكل و محتوى عبوة **سيزام** :

سيزام ٢٥٠ ملغم: كل قرص مغلف يحتوي على ليفيتيراسيتام ٢٥٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

سيزام ٥٠٠ ملغم: كل قرص مغلف يحتوي على ليفيتيراسيتام ٥٠٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

سيزام ٧٥٠ ملغم: كل قرص مغلف يحتوي على ليفيتيراسيتام ٧٥٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

سيزام ١٠٠٠ ملغم: كل قرص مغلف يحتوي على ليفيتيراسيتام ١٠٠٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ قرصاً.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً (٥٠٠ و ١٠٠٠) .

ليست جميع أحجام العبوات متوفرة في جميع الأسواق.

المكونات الأخرى: كروسكارميلوز، الصوديوم، مسحوق البولي إيثيلين جلايكول ٦٠٠٠ (ماكروغول ٦٠٠٠)، السيليكا الغروية الألامائية، سترات المنيسيوم، أوبادري ٢ أزرق. (سيزام ٢٥٠ ملغم)، أوبادري ٢ أصفر (سيزام ٥٠٠ ملغم)، أوبادري ٢ برتقالي (سيزام ٧٥٠ ملغم)، أوبادري ٢ أخضر (سيزام ١٠٠٠ ملغم).

أ. الوصف الخارجي:

سيزام ٢٥٠ ملغم: أقراص مغلفة زرقاء مستطيلة الشكل مححدة من الجانبين محفور عليها "TQ" من جهة وفارغة من الجهة الأخرى.

سيزام ٥٠٠ ملغم: أقراص مغلفة صفراء اللون بيضاوية الشكل ومححدة من الجانبين محفور عليها "TQ" من جهة وخط فاصل من الجهة الأخرى.

سيزام ٧٥٠ ملغم: أقراص مغلفة برتقالية اللون بيضاوية الشكل ومححدة من الجانبين محفور عليها خط فاصل من جهة وفارغة من الجهة الأخرى.

سيزام ١٠٠٠ ملغم: أقراص مغلفة بيضاء اللون بيضاوية الشكل ومححدة من الجانبين محفور عليها "TQ" من جهة وخط فاصل من الجهة الأخرى.

• **الشكل الصيدلاني:** أقراص مغلفة.

يتوفر **سيزام** على شكل أشربة نوع PVC ممبأة في عبوة كرتونية مع نشرة مطوية.

ج. اسم وعنوان مالك رخصة التسويق

شركة التقدم للصناعات الدوائية

المقر: عمان، الأردن

هاتف: ٠٦-٤٠٥٠٩٢-٩٦٢

فاكس: ٠٦-٤٠٥٠٩١-٩٦٢

مستودق بريد: ١٠١٩ عمان ١١٩٤٧ الأردن

البريد الإلكتروني:

info@tqpharma.com

د. د. تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ ٢٠٢٤/٠٤

I-Seizam-SEZ-LM1-RO/AE

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات

بمعرض الخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها

وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضروه،

- لا تطعم مدة العلاج المحددة لك من ققاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزرا الصحة العرب
إتحاد السيادة العرب