

Convolt 500 mg film-coated tablets

Levetiracetam

Read all of this leaflet carefully before you or your child start taking this medicine because it contains important information for you.

- 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 same as yours.
- 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.

What is in this leaflet

1. What Convolt is and what it is used for
2. What you need to know before you take Convolt
3. How to take Convolt
4. Possible side effects
5. How to store Convolt
6. Contents of the pack and other information

1. What Convolt is and what it is used for

Levetiracetam is an antiepileptic medicine (a medicine used to treat seizures in epilepsy).

Convolt 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 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;
 - 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. What you need to know before you take Convolt

Do not take Convolt

- If you are allergic to levetiracetam, pyrrolidone derivatives or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Convolt

- 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 slow down in the growth or unexpected puberty development of your child, please contact your doctor.
- A small number of people being treated with anti-epileptics such as Convolt have had thoughts of harming or killing themselves. If you have any symptoms of depression and/or suicidal ideation, please contact your doctor.
- 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 makes 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

Your seizures may rarely become worse or happen more often, mainly during the first month after the start of the treatment or increase of the dose. If you experience any of these new symptoms while taking Convolt, see a doctor as soon as possible.

Children and adolescents

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

Other medicines and Convolt

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

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 loss of its effect.

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 taking this medicine. Levetiracetam 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. Breast-feeding is not recommended during treatment.

Driving and using machines

Convolt 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 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 Convolt

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.

Convolt must be taken twice a day, once in the morning and once in the evening, at about the same time each day.

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 1,000 mg and 3,000 mg each day.

When you will first start taking Convolt, your doctor will prescribe you a lower dose during 2 weeks before giving you the lowest daily dose.

Example: if your daily dose is intended to be 1,000 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 1,000 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 Convolt according to weight and dose.

- **Dose in infants (1 month to 23 months) and children (2 to 11 years) weighing less than 50 kg:**

Your doctor will prescribe the most appropriate pharmaceutical form of Convolt according to the age, weight and dose.

Levetiracetam 100 mg/ml oral solution is a formulation more appropriate to infants and children under the age of 6 years and to children and adolescent (from 6 to 17 years) weighing less than 50kg and when tablets don't allow accurate dosage.

Method of administration

Swallow Convolt tablets with a sufficient quantity of liquid (e.g. a glass of water). You may take Convolt with or without food. After oral administration the bitter taste of levetiracetam may be experienced.

Duration of treatment

- Convolt is used as a chronic treatment. You should continue Convolt treatment for as long as your doctor has told you.
- Do not stop your treatment without your doctor's advice as this could increase your seizures.

If you take more Convolt than you should

The possible side effects of an overdose of Convolt are sleepiness, agitation, aggression, decrease of alertness, inhibition of breathing and coma. 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 Convolt:

Contact your doctor if you have missed one or more doses. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet.

If you stop taking Convolt:

If stopping treatment, Convolt should be discontinued gradually to avoid an increase of seizures. Should your doctor decide to stop your Convolt treatment, he/she will instruct you about the gradual withdrawal of Convolt.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

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 [DRESS])

- 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 around the edge) (*erythema multiforme*)
- a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*)
- 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.

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 effects should however decrease over time.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- nasopharyngitis;
- somnolence (sleepiness), headache.

Common: may affect up to 1 in 10 people

- anorexia (loss of appetite);
- depression, hostility or aggression, anxiety, insomnia, nervousness or irritability;
- convulsion, balance disorder (equilibrium disorder), dizziness (sensation of unsteadiness), lethargy (lack of energy and enthusiasm), tremor (involuntary trembling);
- vertigo (sensation of rotation);
- cough;
- abdominal pain, diarrhoea, dyspepsia (indigestion), vomiting, nausea;
- rash;
- asthenia/fatigue (tiredness).

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- decreased number of blood platelets, decreased number of white blood cells;
- weight decrease, weight increase;
- 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;
- hair loss, eczema, pruritus;
- muscle weakness, myalgia (muscle pain);
- injury.

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- infection;
- 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;
- suicide, personality disorders (behavioural problems), thinking abnormal (slow thinking, unable to concentrate);
- delirium;
- 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);
- pancreatitis;
- liver failure, hepatitis;
- sudden decrease in kidney function;
- 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 higher in Japanese patients when compared to non- Japanese patients.
- limp or difficulty walking.

Evidence also suggests a possible predisposition of the Japanese population to neuroleptic malignant syndrome (NMS).

Reporting of side effects

If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Convolt

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store at temperatures above 30°C.

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 the month.

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.

6. Contents of the pack and other information

What Convolt contains

The active substance is levetiracetam. Convolt 500 mg film coated tablets. Each tablet contains 500 mg of levetiracetam.

The other ingredients are:

Tablet core: povidone, hydrogenated castor oil, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate. Coating: hypromellose, titanium dioxide (E171), Macrogol 400 and yellow iron oxide (E172).

What Convolt looks like and contents of the pack

Convolt 500 mg film-coated tablets are oblong, biconvex, yellow, scored with logo "LV2".

Convolt 500 mg is supplied in packages containing 60 tablets (10-tablets blister packs).

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - Spain

This leaflet was last revised in December 2021.

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 for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمريض

كونفولت ٥٠٠ ملجم أقراص مغلفة

ليفيتيراستام

اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء أو إعطائه لطفلك؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى فأسأل الطبيب أو الصيدلي.
- وُصف هذا الدواء من أجلك فقط، فلا تعطه لغيرك؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى و إن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة:

- ما هو كونفولت وما هي دواعي استعماله
- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كونفولت
- الجرعة وطريقة استخدام كونفولت
- الآثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين كونفولت
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

١- ما هو كونفولت وما هي دواعي استعماله

ليفيتيراستام هو دواء مفاد للصرع (يستخدم لعلاج نوبات الصرع).

يستخدم كونفولت:

- كعلاج منفصل للبالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٦ عاماً فأكثر والذين تم تشخيصهم حديثاً ببدء الصرع، وذلك لعلاج نوع محدد من حالات الصرع. الصرع هو حالة مرضية يتعرض فيها المريض لنوبات متكررة (تشنجات). يستخدم ليفيتيراستام في علاج نوبات الصرع التي تؤثر بدياً في جانب واحد من المخ، لكنها قد تصل بعد ذلك إلى أجزاء أكبر في جانبي المخ (نوبات الصرع الجزئية في قد بدايتها مصحوبة بأعراض مصحوبة بأعراض ثانوية معمرة). لقد وصف لك الطبيب ليفيتيراستام لتقليل عدد نوبات الصرع.
- كدواء إضافي مع أدوية الصرع الأخرى وذلك لعلاج:
 - نوبات الصرع الجزئية في بدايتها مصحوبة بأعراض ثانوية معمرة لدى كل من البالغين والمراهقين والأطفال والرضع بداية من عمر شهر.
 - نوبات الصرع التوترية الرمعية (انحرزات قصيرة الأمد تشبه الصدمة وتسبب عضلة واحدة أو مجموعة من العضلات) في البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٢ عاماً و يعانون من نوبات تشنج العضلات لدى البالغين.
 - نوبات الصرع الأولية التوترية الرمعية المعمرة (نوبات حادة تؤدي إلى فقدان الوعي) في البالغين والمراهقين الذين يبلغون ١٢ عاماً و يعانون من نوبات تشنج معمرة مجهولة السبب (نوع من الصرع يُعتقد أن أسبابه جينات وراثية).

٢- ما يجب معرفته قبل تناول دواء كونفولت

- لا تتناول كونفولت**
- إذا كنت تعاني من حساسية لمادة ليفيتيراستام أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٦).

الاحتياطات والتحذيرات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول كونفولت

- إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى فاتجح تعليمات الطبيب؛ إذ قد يقرر تعديل الجرعة التي تتناولها.
- إذا لاحظت على طفلك بطئاً في النمو، أو الوصول إلى سن البلوغ على نحو غير متوقع، يُرجى الاتصال بالطبيب المعالج
- طراً على عدد قليل من المرضى الذين يتناولون أدوية لعلاج الصرع مثل كونفولت أفكار تعلمهم على إيداع أنفسهم أو الانتحار. إذا شرت بأي أعراض الكتاب أو ميل إلى الانتحار يرجى الاتصال بالطبيب المعالج.
- إذا كان لديك تاريخ عائلي أو طبي من عدم انتظام ضربات القلب (يظهر في مخطط القلب الكهربائي)، أو إذا كنت مصاباً بمرض أو تتناول علاج يجعلك عرضة لعدم انتظام ضربات القلب أو عدم ائزان الأملح في الجسم.
- اخبر الطبيب أو الصيدلي إذا أصبحت أحد هذه الآثار الجانبية التالية خطيرة أو استمرت لفترة أطول من عدة أيام:
 - أفكار غير سوية، سرعة الغضب أو التعرض بعدوانية على غير المعتاد أو إذا لاحظت أو تفاهم الصرع
 - نادرأ ماقد تصبح نوبات الصرع لديك أسوأ، أو تحدث في كثير من الأحيان، عادةً خلال الشهر الأول بعد بداية العلاج أو بعد زيادة الجرعة. إذا واجهت أياً من هذه الأعراض الجديدة أثناء تناول كونفولت فاستشر الطبيب في أقرب وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

- لا يتم إعطاء كونفولت للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٦ عاماً كعلاج منفصــــل (علاج أوحـد).

التفاعلات مع الأدوية الأخرى

أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا كنت تتناول مؤخرأ من المحتمل أن تتناول أدوية أخرى.

لا تتناول دواء ماركوجول (دواء ملين) قبل أو بعد ساعة من تناول دواء ليفيتيراستام؛ إذ قد يؤدي ذلك إلى فقدان كفاءة الدواء.

الحمل والإرضاع

استشري طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو إذا كنت تتعقدين أنك حامل (أو تخططين لذلك). يمكن تناول ليفيتيراستام أثناء الحمل؛ فقط إذا قام الطبيب بتقييم الحالة بعناية واعتبر تناوله ضرورياً. يجب عدم التوقف عن تناول العلاج بدون استشارة الطبيب. لا يمكن استبعاد خطر إصابة الجنين بعيوب خلقية استبعاداً كلياً. لا ينصح بإرضاع الأطفال أثناء العلاج بهذا الدواء.

القيادة وتشغيل الآلات

قد يُضعف الدواء من قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات أو الأجهزة؛ إذ قد يسبب كونفولت الشعور بالتعباس. ويرجع أن يحدث ذلك عند البدء في العلاج أو بعد زيادة الجرعة. يجب ألا تقوم بالقيادة أو استخدام الأجهزة حتى تتأكد من أن قدرتك على أداء هذه الأنشطة لم تتأثر.

٣- الجرعة وطريقة استخدام كونفولت

تناول هذا الدواء دائماً حسب وصف الطبيب أو الصيدلي. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكداً.

تناول عدد الأقراص التي أوصى بها الطبيب.

يؤخذ كونفولت مرتين يومياً، مرة صباحاً ومرة مساءً، في نفس التوقيت اليومي.

علاج مساعد و علاج أوحـد (بدايةً من سن ١٦ عاماً):

علاج مساعد (من سن ١٨ عام) والمراهقين (الذين يتراوح أعمارهم بين ١٢ و١٧ عاماً) الذين تبلغ أوزانهم ٥٠ كجم فأكثر:

الجرعة الموصى بها: تتراوح بين ١٠٠٠ ملجم و ٣٠٠٠ ملجم يومياً.

عند بدء العلاج بدواء كونفولت، يصف لك الطبيب جرعة أقل لمدة أسبوعين قبل إعطائك أقل قدر من الجرعة اليومية.

مثال: إذا كانت جرعتك اليومية هي ١٠٠٠ ملجم، فيرعتك المخفضة هي قرص واحد ٢٥٠ ملجم صباحاً وقرص واحد ٢٥٠ ملجم مساءً، وسوف يتم زيادة الجرعة تدريجياً حتى تصل إلى ١٠٠٠ ملجم يومياً بعد أسبوعين.

المراهقين (الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ و١٧ عاماً) الذين تبلغ أوزانهم ٥٠ كجم فأقل: سوف يصف الطبيب أكثر الأشكال الدوائية ملائمة من كونفولت وفقاً للصرع والوزن والجرعة.

- الجرعة المقررة للرضع (الذين تتراوح أعمارهم بين شهر و٢٣ شهراً)، والأطفال (الذين تتراوح أعمارهم بين عامين و١٦ عاماً) الذين تقل أوزانهم عن ٥٠ كجم:** سوف يصف الطبيب أكثر الأشكال الدوائية ملائمة من كونفولت وفقاً للصرع والوزن والجرعة.

يعتبر ليفيتيراستام ١٠٠ ملجم/ملي ملحول عن طريق الفم، أكثر الأشكال الصيدلية المناسبة للرضع والأطفال أقل من ٦ سنوات، ولأطفال والمراهقين (من عمر ٦ إلى ١٧ سنة) (الذين تقل أوزانهم عن ٥٠ كجم، و في حالة عدم امكانية الحصول على الجرعة الدقيقة بالأقراص.

طريقة الاستخدام

ابتلع أقراص كونفولت مع كمية كافية من السوائل (على سبيل المثال، كوب من الماء). يمكنك تناول كونفولت مع الطعام أو بدونهِ. قد يتم الشعور بالظمح الممر ليفيتيراستام بعد تناول الدواء عن طريق الفم.

مدة العلاج

- يستعمل كونفولت كعلاج لمرض مزمن. يجب أن تستمر في العلاج طوال المدة التي يقررها الطبيب.
- لا توقف العلاج دون استشارة الطبيب؛ إذ قد يزيد ذلك من نوبات الصرع.**

تناول جرعة زائدة من كونفولت

الآثار الجانبية المحتملة الناتجة عن تناول جرعة زائدة هي الشعور بالتعباس، الهياج، العدوانية، طبات، نوبات تشنجه، صعوبة التنفس، والغثيوبة. اتصل بطبيبك إذا تناولت عدداً من الأقراص أكثر مما ينبغي. سيصف لك الطبيب أفضل علاج ممكن للجرعة الزائدة.

إذا نسيت تناول كونفولت:

اتصل بطبيبك إذا نسيت تناول جرعة أو أكثر. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن تناول كونفولت:

عند التوقف عن تناول الدواء، يجب التوقف تدريجياً لتجنب زيادة نوبات الصرع. إذا قرر طبيبك وقف العلاج، فسيطبيك تعليمات بشأن السحب التدريجي للدواء من الجسم.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى عن طريقة استخدام هذا الدواء فأسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية، ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوله.

أخبر طبيبك فوراً، أو انتقل إلى أقرب قسم طوارئ، عند ظهور أعراض: ضعف، دوام أو صعوبة في التنفس، قد تكون هذه علامات رد فعل تحسسي خطيرة

- تورم في الوجه والشفتين واللسان والحق (وذمة)
- أعراض شبيهة بالأنفلونزا وطفح جلدي على الوجه يتبعه طفح جلدي منتشر مع ارتفاع في درجة الحرارة، وزيادة مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في اختبارات الدم، وزيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (فرط الحمضات) و تضخم في الغدد الليمفاوية.
- أعراض مثل نقص كمية البول، التعب، الغثيان، القيء، الارتباك، تورم في الساقين، الكاحلين أو القدمين، هذا قد تكون هذه علامات على حدوث هبوط مفاجئ في وظائف الكلى.
- طفح جلدي قد يكون بثوراً ويبدو كالبقع الصغيرة (يقع مركزية داكنة تحيطها منطقة باهتة، ولها محيط دائري داكن الحافة) (الخماني / التهاب جلدي متعدد الأشكال).
- طفح منتشر على الجلد يصاحبه بثور وتقرشر وخاصة في المنطقة المحيطة بالفم، والأنف، والعينين، والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون).
- وفي الحالات الأكثر حدة يسبب الطفح الجلدي تقشر الجلد بنسبة تتفوق ٢٣٠ من الجلد (انحلال البشرة النخري السمي).
- علامات على حدوث تغيرات نفسية خطيرة أو إذا لاحظت شخص من حولك علامات الارتباك، والتعاس، فقدان الذاكرة (النسيان)، ضعف الذاكرة (السهو)، سلوك غير سوي أو علامات عصبية أخرى بما في ذلك الحركات اللاإرادية أو غير المنضبطة (ضعف القدرة على التحرك بطريقة صحيحة). قد تكون هذه أعراض الاعتلال الدماغي (التلف الدماغي).

الأعراض الجانبية الأكثر حدوثاً: التهاب الأنف والبلعوم، التعباس (الرغبة في النوم)، الصداع، الشعور بالإجهاد، ودوار. قد تكون بعض الأعراض الجانبية مثل الشعور بالتعباس والتعب والدوار أكثر شيوعاً عند بدء العلاج أو عند زيادة الجرعة، و يمرر الوقت سوف تقل هذه الأعراض.

آثار جانبية شائعة جداً: (قد تؤثر في شخص واحد من كل ١٠ أشخاص)

- التهاب الأنف والبلعوم،
- التعباس (الرغبة في النوم)، والصداع.

آثار جانبية شائعة: (قد تؤثر في عدد يتراوح ما بين شخص واحد إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠ شخص)

- فقدان الشهية (قلة الشهية للطعام)،
- إكتئاب، عدوانية، غف، قلق، أرق، تورم، وسرعة الانفعال.
- الاضطراب، واضطراب التوازن (الشعور بالتوازن)، الدوار (الشعور بعدم الثبات)، الكسل والفطور (نقص الطاقة والحماس)، العُاشاش (الارتعاش اللاإرادي)،
- الدوخة (الشعور بالدوار)،
- السعال،
- آلام في البطن، إسهال، عُسْر هضم، قيء، وغثيان،
- طفح جلدي،
- وهن/ شعور بالتعب (إعياء).

آثار جانبية غير شائعة: (قد تؤثر في عدد يتراوح ما بين شخص واحد إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠٠٠ شخص)

- انخفاض عدد الصفائح الدموية، وانخفاض عدد كرات الدم البيضاء،
- انخفاض الوزن أو زيادة الوزن،
- محاولـة الانتحار و أفكار انتحارية، الاضطراب العقلي، سلوك غير سوي، الهلاوس، الغضب، الارتباك ، نوبة هلـع، التقلب الانفعالي) عدم استقرار الحالة المزاجية، والهياج،
- النسيان (فقد الذاكرة)، ضعف الذاكرة (السهو)، اختلال التنسيق / الترنج الحركي (ضعف القدرة على التحرك بطريقة صحيحة)، التشنج (الشعور بالوخز)، واضطراب الانتباه (فقدان التركيز)، شُغف (دوامة الرقبة)، وروية ضيائية غير واضحة،
- تغير نتائج اختبار وظائف الكبد على نحو غير طبيعي أو زيادتها،
- سقوط الشعر، الأكزيما، والحكة،
- ضعف العضلات، وآلام العضلات،
- إصابات.

آثار جانبية نادرة: (قد تؤثر في عدد يتراوح ما بين شخص واحد إلى ١٠ أشخاص من كل ١٠,٠٠٠ شخص)

- العدوى،
- انخفاض عدد جميع أنواع كرات الدم،
- تفاعلات حساسية حادة (رد فعل تحسسي مفرط)، وذمة (تورم الوجه والشفاة واللسان والحق)،
- انخفاض مستوى الصوديوم في الدم،
- الانتحار، واضطرابات في الشخصية (مشكلات سلوكية)، والتفكير غير السوي (البطء في التفكير، وعدم القدرة على التركيز)،
- هذيان،
- اعتلال دماغي (انظر القسم الفرعي "اخر طبيبك فوراً" لمعرفة الأعراض بالتفصيل)،
- قد تسوء نوبات الصرع أو تحدث في كثير من الأحيان،
- تشنجات عضلية لإرادية تؤثر في الرأس، والجذع، والأطراف، وصعوبة التحكم في الحركة، وفرط الحراك (فرط النشاط)،
- تغيير في معدل ضربات القلب (مخطط القلب الكهربائي)،
- التهاب البنكرياس،
- القتل الكبدى، التهاب الكبدى،
- هبوط مفاجيء في وظائف الكلى،
- طفح جلدي قد يكون بثوراً ويبدو كالبقع الصغيرة (يقع مركبة داكنة تحيطها منطقة باهتة، ولها محيط دائري داكن الحافة) (الخماني / التهاب جلدي متعدد الأشكال) طفح منتشر على الجلد يصاحبه بثور وتقرشر وخاصة في المنطقة المحيطة بالفم، والأنف، والعينين، والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، وفي الحالات الأكثر حد يتسبب في تقشر الجلد بنسبة تتفوق ٢٣٠ من الجلد (انحلال البشرة النخري السمي).
- الحال الريدات (التهيار الأجسامه العضلية) وما يرتبط بها من زيادة نسبة الكرياتين فسفوكيناز في الدم، انحلال الريدات أكثر انتشاراً في المرضى اليابانيين بالمقارنة مع المرضى غير اليابانيين.
- عرج أو صعوبة في المشي.

تشير الدلائل أيضاً إلى احتمالية استبعاد السكان اليابانيين لإصابة بالمتلازمة الخبيثة للذهان (NMS).

الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

٥- كيفية تخزين كونفولت

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن مرأى و متناول الأطفال.

يُحفظ الدواء في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

لا يستعمل هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العلبة وعلى الشريط بعد كلمة: EXP.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر.

لا ينبغي التخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

يحتوي كونفولت على

المادة الفعالة هي ليفيتيراستام.

كونفولت ٥٠٠ ملجم أقراص مغلفة: يحتوي كل قرص على ٥٠٠ ملجم من ليفيتيراستام.

أما المكونات الأخرى فهي:

محتوى القرص من الداخل: بولييدون، زيت خروع مهرج، سيليكات غروانية لا مائية، ستيرات الماغنسيوم.

يحتوي غلاف القرص على: هايبروميلون، أكسيد التيتانيوم (E171)، ماركوجول ٤٠٠، إنديجوتين (E172).

الشكل الصيدلي لدواء كونفولت ومحتويات العلبة

كونفولت ٥٠٠ ملجم يتوفر في شكل أقراص مغلفة صفراء مستطيلة، محدبة الوجهين، محززة من المنتصف و محفورة عليها الرمز (L٧2).

كونفولت ٥٠٠ ملجم يتوفر في عبوة تحتوي على ٦٠ قرص (١٠ أقراص في كل شريط).

الشركة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م.

شارع أولاز شيبى، ١٠ منطقة بوليغينو الصناعية.

٣١٢٢٠ أوري (نافارا) - إسبانيا.

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠٢١.

هذا دواء

- الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل متغير لتعليمات قد يعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك لإشارات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.
- إن الطبيب والصيدلي خبراء في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.
- لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.
- تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب