نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

لاميكتال

٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب

لاميكتال

٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص

لاموتريجين

يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطي هذا الدواء لأشخاص آخرين. فقد يسبب ضررًا لهم، حتى لو كانت لديهم نفس علامات المرض الموجودة عندك.
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١ ما هو لاميكتال وما هي دواعي استعماله
٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال
٣ كيفية تناول لاميكتال
٤ الآثار الجانبية المحتملة
٥ كيفية تخزين لاميكتال
٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ ما هو لاميكتال وما هي دواعي استعماله

ينتمي لاميكتال إلى مجموعة من الأدوية تسمى *مضادات الصرع*. يستخدم لعلاج حالتين مرضيتين - **الصرع والاضطراب ثنائي القطب.**

يعالج لاميكتال الصرع عن طريق حصر الإشارات في الدماغ التي تؤدي إلى نوبات الصرع (النوبات).
- للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٣ عامًا وما فوق، يمكن استخدام لاميكتال بمفرده أو مع أدوية أخرى، لعلاج الصرع. ويمكن أيضًا استخدام لاميكتال مع أدوية أخرى لعلاج النوبات التي تحدث مع حالة تسمى متلازمة لينوكس - غاستو.
- للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين و ١٢ سنة، يمكن استخدام لاميكتال مع أدوية أخرى، لعلاج هذه الحالات. ويمكن استخدامه بمفرده لعلاج نوع من الصرع يسمى نوبات الغيبة النموذجية.

يعالج لاميكتال أيضًا الاضطراب ثنائي القطب
يعاني الأشخاص المصابون بالاضطراب ثنائي القطب (يُطلق عليه أحيانًا *الاكتئاب الهوسي*) من تقلبات مزاجية شديدة، مع فترات من الهوس (الإثارة أو النشوة) بالتناوب مع فترات من الاكتئاب (حزن عميق أو يأس).
للبالغين الذين تبلغ أعمارهم ١٨ عامًا وما فوق، يمكن استخدام لاميكتال بمفرده أو مع أدوية أخرى، لمنع فترات الاكتئاب التي تحدث في حالات الاضطراب ثنائي القطب. ليس من المعروف حتى الآن كيف يعمل لاميكتال في الدماغ ليعطي هذا المفعول.

٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال

لا تتناول لاميكتال:
- **إذا كنت تعاني من الحساسية** (*فرط الحساسية*) من لاموتريجين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

إذا كان هذا ينطبق عليك:
➔ **أخبر طبيبك**، ولا تتناول لاميكتال.

التحذيرات والاحتياطات
يجب توخي الحذر الشديد مع لاميكتال.
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لاميكتال:
- **إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى**
- **إذا أصبت سابقًا بطفح جلدي** بعد تناول لاموتريجين أو أدوية أخرى لعلاج الاضطراب ثنائي القطب أو الصرع
- **إذا كنت تعاني من طفح جلدي أو حروق الشمس بعد تناول لاموتريجين والتعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (مثل الغرفة المشمسة).** سيتحقق طبيبك من علاجك وقد ينصحك بتجنب ضوء الشمس أو حماية نفسك من أشعة الشمس (مثل: استخدام واقي من الشمس و / أو ارتداء ملابس واقية)
- **إذا أصبت سابقًا بالتهاب السحايا بعد تناول لاموتريجين** (*اقرأ وصف هذه الأعراض في القسم ٤ من هذه النشرة: الآثار الجانبية النادرة*)
- **إذا كنت تتناول بالفعل دواء يحتوي على لاموتريجين.**
- **إذا كنت تعاني من حالة تسمى متلازمة بروغادا، أو مشاكل قلبية أخرى**. متلازمة بروغادا هي مرض وراثي ينتج عنه نشاط كهربائي غير طبيعي داخل القلب. يمكن أن يتسبب لاموتريجين في حدوث تشوهات في تخطيط القلب والتي قد تؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب (ضربات القلب الغير الطبيعية).

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك:
➔ **أخبر طبيبك**، فيمكن أن يقرر تقليل الجرعة، أو أن لاميكتال غير مناسب لك.

معلومات هامة حول ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة
يعاني عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال من تفاعلات الحساسية أو تفاعلات جلدية يحتمل أن تهدد الحياة، والتي قد تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يتم علاجهم. يمكن أن تشمل هذه متلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، وتنخر البشرة السمي (TEN) وتفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS). تحتاج إلى معرفة الأعراض لتنتبه إليها أثناء تناول لاميكتال.
➔ **اقرأ وصف هذه الأعراض في القسم ٤ من هذه النشرة** تحت عنوان *'ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة: احصل على مساعدة الطبيب على الفور'*.

كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH)
كانت هناك تقارير عن تفاعل نادر ولكنه خطير للغاية لجهاز المناعة لدى المرضى الذين يتناولون لاموتريجين.
➔ **اتصل بطبيبك أو الصيدلي على الفور** إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية أثناء تناول لاموتريجين: حمى، وطفح جلدي، وأعراض عصبية (مثل الاهتزاز أو الرعاش، وحالة الارتباك، واضطرابات وظائف المخ).

أفكار إيذاء النفس أو الانتحار
تستخدم الأدوية المضادة للصرع لعلاج العديد من الحالات، تشمل الصرع والاضطراب ثنائي القطب. يمكن للأشخاص المصابين بالاضطراب ثنائي القطب أحيانًا التفكير في إيذاء أنفسهم أو الإقدام على الانتحار. إذا كنت تعاني من اضطراب ثنائي القطب، فمن المرجح أن تفكر على هذا النحو:
- عندما تبدأ العلاج لأول مرة.
- إذا كان لديك في السابق أفكار حول إيذاء نفسك أو الانتحار.
- إذا كان عمرك أقل من ٢٥ عامًا.

إذا كانت لديك أفكار أو تجارب مسببة للاكتئاب، أو إذا لاحظت أنك في حالة أسوأ أو ظهرت عليك أعراض جديدة أثناء تناول لاميكتال:
➔ **قم بزيارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن، أو توجه إلى أقرب مستشفى لطلب المساعدة.**
قد تجد أنه من المفيد أن تخبر أحد أفراد الأسرة أو صديق مقرب أنك يمكن أن تصاب بالاكتئاب أو يكون لديك تغيرات كبيرة في الحالة المزاجية، واطلب منهم قراءة هذه النشرة. قد تطلب منهم أن يخبروك ما إذا كانوا قلقين بشأن حالة الاكتئاب لديك أو أي تغييرات أخرى في سلوكك.

عدد قليل من الأشخاص الذين يعالجون بمضادات الصرع مثل لاميكتال كان لديهم أيضًا أفكار لإيذاء أنفسهم أو قتلها. إذا راودتك هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بالطبيب المعالج على الفور.

إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الصرع
قد تتفاقم النوبات في بعض أنواع الصرع في بعض الأحيان أو تحدث أكثر من المعتاد أثناء تناول لاميكتال. قد يعاني بعض المرضى من نوبات شديدة؛ يمكن أن تسبب مشاكل صحية خطيرة. إذا حدثت النوبات أكثر من المعتاد أو إذا كنت تعاني من نوبة شديدة أثناء تناول لاميكتال:
➔ **قم بزيارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.**
لا يجب إعطاء لاميكتال للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لعلاج الاضطراب ثنائي القطب. الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب ومشاكل الصحة العقلية الأخرى تزيد من خطر الأفكار والسلوك الانتحاري لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

الأدوية الأخرى ولاميكتال
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية العشبية أو الأدوية الأخرى التي تم شراؤها بدون وصفة طبية.
يحتاج الطبيب المعالج إلى معرفة ما إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج الصرع أو مشاكل الصحة العقلية.
هذا للتأكد من تناول الجرعة الصحيحة من لاميكتال. تشمل هذه الأدوية:
- **أوكسكاربازيبين، فلبامات، جابابنتين، ليفيتيراسيتام، بريجابالين، توبيرامیت أو زونيساميد**، وتستخدم لعلاج **الصرع**
- **الليثيوم، أولانزابين أو أريبيبرازول**، وتستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية**
- **بوبروبيون**، الذي يستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية** أو **للإقلاع عن التدخين**
- **باراسيتامول**، يستخدم لعلاج **الآلام والحمى**

➔ **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.

تتفاعل بعض الأدوية مع لاميكتال أو تزيد من احتمالية حدوث آثار جانبية لدى الأشخاص. وتشمل:
- **فالبروات**، يستخدم لعلاج **الصرع ومشاكل الصحة العقلية.**
- **كاربامازيبين**، يستخدم لعلاج **الصرع ومشاكل الصحة العقلية**
- **فينيتوين، بريميدون** أو **فينوباربيتون**، وتستخدم لعلاج **الصرع**
- **ريسبيريدون**، يستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية**
- **ريفامبيسين**، وهو **مضاد حيوي**
- **الأدوية** المستخدمة لعلاج **عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)** (مزيج من لوبينافير وريتونافير أو أتازانافير وريتونافير)
- **موانع الحمل الهرمونية**، مثل **حبوب منع الحمل** (*انظر في الأسفل*).

➔ **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية أو إذا بدأت أو توقفت عن تناول أي منها.

يمكن أن تؤثر موانع الحمل الهرمونية (مثل حبوب منع الحمل) على طريقة عمل لاميكتال
قد يوصي الطبيب المعالج باستخدام نوع معين من موانع الحمل الهرمونية أو طريقة أخرى لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري أو الغطاء أو اللولب. إذا كنت تستخدمين وسيلة منع حمل هرمونية مثل حبوب منع الحمل، فقد يأخذ الطبيب المعالج عينات من دمك للتحقق من مستوى لاميكتال. إذا كنت تستخدمين وسيلة منع حمل هرمونية أو إذا كنتِ تخططين للبدء في استخدامها:
➔ **تحدثي مع طبيبك**، الذي سيناقش معك الوسائل المناسبة لمنع الحمل.
يمكن أن يؤثر لاميكتال أيضًا على طريقة عمل موانع الحمل الهرمونية، على الرغم من أنه من غير المرجح أن تجعلها أقل فعالية. إذا كنت تستخدمين أحد وسائل منع الحمل الهرمونية ولاحظت أي تغيرات في نمط الدورة الشهرية، مثل نزيف مفاجئ أو نزول دم بين فترات الدورة الشهرية:
➔ **أخبري طبيبك.** يمكن أن تكون هذه علامات على أن لاميكتال يؤثر على طريقة عمل موانع الحمل.

الحمل والرضاعة الطبيعية
➔ **إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنكِ قد تكونين حامل أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.**
- **يجب عدم التوقف عن العلاج بدون مناقشة ذلك مع طبيبك.** لأنه مهم بشكل خاص إذا كنتِ تعانين من الصرع.
- قد يغير الحمل من فعالية لاميكتال، لذلك قد تحتاجين إلى فحوصات دم ويمكن أن يتم تعديل جرعتك من لاميكتال.
- قد يكون هناك خطر ضئيل متزايد للإصابة بعيوب خلقية، تشمل الشفة المشقوقة أو الحنك المشقوق، إذا تم تناول لاميكتال خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- قد ينصحك طبيبك بتناول المزيد من **حمض الفوليك** إذا كنت تخططين للحمل وأثناء الحمل.

➔ **إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين لذلك، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.** حيث تمر المادة الفعالة من لاميكتال إلى حليب الثدي ويمكن أن تؤثر على طفلك. سيناقش طبيبك مخاطر وفوائد الرضاعة الطبيعية أثناء تناولك لاميكتال، وسيقوم بفحص طفلك من وقت لآخر، سواء حدث نعاس أو طفح جلدي أو ضعف في زيادة الوزن، إذا قررتِ القيام بالرضاعة الطبيعية. أخبري طبيبك إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض على طفلك.

القيادة واستعمال الآلات
يمكن أن يسبب لاميكتال الدوخة وازدواج الرؤية.
➔ **لا يجوز قيادة السيارة أو استخدام الآلات إلا إذا كنت متأكدا من عدم تأثرك بالدواء.**
إذا كنت مصابًا بالصرع، فتحدث إلى طبيبك بشأن القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
تحتوي أقراص لاميكتال على كميات صغيرة من السكر يسمى اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل تجاه بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.
يحتوي لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنها "خالية من الصوديوم".

٣ كيفية تناول لاميكتال

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
ما هي الجرعة التي تحتاج إلى تناولها من لاميكتال
قد يستغرق الأمر بعض الوقت لتحديد الجرعة المناسبة لك من لاميكتال. تعتمد الجرعة التي تتناولها على:
- عمرك
- إذا كنت تتناول لاميكتال مع أدوية أخرى
- إذا كنت تعاني من أي مشاكل في الكلى أو الكبد.

سيصف لك طبيبك جرعة منخفضة للبدء في العلاج، مع زيادة الجرعة تدريجيًا على مدى بضعة أسابيع حتى تصل إلى الجرعة المناسبة لك (*تسمى الجرعة الفعالة*). **لا يجب أبدًا تناول لاميكتال بجرعة أكبر مما يخبرك طبيبك به.**

تتراوح الجرعة الفعالة المعتادة من لاميكتال للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٣ عامًا أو أكثر بين ١٠٠ ملجم و٤٠٠ ملجم يوميًا.
بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ إلى ١٢ عامًا، تعتمد الجرعة الفعالة على وزن الجسم -عادة ما تكون بين ١ ملجم و١٥ ملجم لكل كيلوجرام من وزن الطفل، بحد أقصى جرعة مداومة ٢٠٠ ملجم يوميًا.
لا ينصح باستخدام لاميكتال للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

كيف تتناول جرعتك من لاميكتال
تناول جرعتك من لاميكتال بمعدل مرة أو مرتين يوميًا، كما ينصح طبيبك. ويمكن أن تؤخذ مع الطعام أو بدونه.
- **يجب تناول الجرعة الكاملة دائمًا** التي وصفها طبيبك. لا يجب أن تتناول جزء من القرص فقط.

يمكن أن ينصحك طبيبك أيضًا بأن تبدأ أو تتوقف عن تناول أدوية أخرى، اعتمادًا على حالتك التي تُعالج منها وكيفية استجابتك للعلاج.

لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
- **يجب بلع القرص بأكمله.** لا تكسر أو تمضغ أو تحطم القرص.

لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
يمكن ابتلاع أقراص لاميكتال ليكويتاب إما كاملة مع القليل من الماء، أو مضغها أو خلطها بالماء لتحضير دواء سائل. لا يجب أن تتناول جزء من السائل فقط.
لمضغ القرص:
قد تحتاج إلى شرب القليل من الماء في نفس الوقت لمساعدة القرص على الذوبان في الفم. ثم اشرب المزيد من الماء للتأكد من ابتلاع كل الدواء.
لتحضير دواء سائل:
- ضع القرص في كوب به ماء كافٍ على الأقل لتغطية القرص بالكامل.
- حرك القرص ليذوب أو انتظر حتى يذوب القرص بالكامل.
- اشرب كل السائل.
- أضف القليل من الماء إلى الكوب واشربه، للتأكد من عدم ترك أي دواء في الكوب.

إذا تناولت لاميكتال أكثر مما يجب
➔ **اتصل بالطبيب المعالج أو أقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور.** إذا أمكن، أظهر لهم عبوة لاميكتال.
إذا تناولت **لاميكتال** بكمية كبيرة، **فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بآثار جانبية خطيرة، ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.**
قد يعاني الشخص الذي تناول كمية كبيرة من لاميكتال أيًا من الأعراض التالية:
- سرعة حركات العين التي لا يمكن السيطرة عليها (*رأراة*)
- فقدان التناسق والترنح، مما يؤثر على التوازن (*ترنح*)
- تغيرات في ضربات القلب (يتم الكشف عنها عادة في تخطيط القلب)
- فقدان الوعي، نوبات (تشنجات) أو غيبوبة.

إذا نسيت تناول جرعة واحدة من لاميكتال
➔ **لا تتناول أقراص إضافية لتعويض الجرعة الفائتة. فقط خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد.**
في حالة نسيان تناول جرعات متعددة من لاميكتال
➔ **اسأل طبيبك للحصول على المشورة الطبية حول كيفية البدء في تناوله مرة أخرى.** من المهم أن تفعل هذا.
لا تتوقف عن تناول لاميكتال بدون نصيحة طبية
يجب أن يؤخذ لاميكتال للمدة التي أوصى بها طبيبك. لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.
إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الصرع
للتوقف عن تناول لاميكتال، **من المهم أن يتم تقليل الجرعة تدريجيا**، على مدار أسبوعين تقريبًا. إذا توقفت فجأة عن تناول لاميكتال، فقد يعود الصرع لديك أو تتفاقم الحالة.
إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الاضطراب ثنائي القطب
يمكن أن يستغرق لاميكتال بعض الوقت للعمل، لذلك من غير المحتمل أن تشعر بتحسن على الفور. إذا توقفت عن تناول لاميكتال، فلن تحتاج إلى تخفيض جرعتك تدريجيًا. لكن لا يزال يتعين عليك التحدث مع طبيبك أولاً، إذا كنت تريد التوقف عن تناول لاميكتال.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، ولكن لا تحدث للجميع.
ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة: احصل على مساعدة الطبيب على الفور
يعاني عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال من تفاعلات الحساسية أو تفاعلات جلدية من المحتمل أن تهدد الحياة، والتي قد تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يتم علاجها.
من المرجح أن تحدث هذه الأعراض خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج باستخدام لاميكتال، خاصةً إذا كانت الجرعة عالية جدًا في البداية، أو إذا تمت زيادة الجرعة بسرعة كبيرة، أو إذا تم تناول لاميكتال مع دواء آخر يسمى *فالبروات*. تكون بعض الأعراض أكثر شيوعًا عند الأطفال، لذلك يجب على الآباء توخي الحذر الشديد عند مراقبتهم.
تشمل أعراض هذه التفاعلات:
- **طفح جلدي أو احمرار**، والذي قد يتطور إلى تفاعلات جلدية مهددة للحياة وتشمل الطفح الجلدي المنتشر مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصةً التي تحدث حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، تقشير الجلد الشديد (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم - *تنخر البشرة السمي*) أو الطفح الجلدي الممتد مع إصابة الكبد والدم وأعضاء الجسم الأخرى (تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية التي تُعرف أيضًا باسم متلازمة فرط الحساسية DRESS)
- **تقرحات في الفم أو الحلق أو الأنف أو الأعضاء التناسلية**
- **التهاب الفم أو احمرار أو تورم العينين** (*التهاب الملتحمة*)
- **ارتفاع في درجة الحرارة** (*حمى*) أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، أو الخمول
- **انتفاخ حول وجهك** أو **تورم الغدد** في رقبتك أو الإبط أو الفخذ
- **نزيف أو كدمات غير متوقعة**، أو تحول الأصابع إلى اللون الأزرق
- **التهاب الحلق** أو التهابات (مثل نزلات البرد) أكثر من المعتاد
- زيادة مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في فحوصات الدم
- زيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (الحمضات)
- تضخم الغدد الليمفاوية
- إصابة أعضاء الجسم تشمل الكبد والكلى.

في كثير من الحالات، ستكون هذه الأعراض علامات على آثار جانبية أقل خطورة **ولكن يجب أن تدرك أنها من المحتمل أن تكون مهددة للحياة ويمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة،** مثل فشل الأعضاء، إذا لم يتم علاجها. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض:
➔ **اتصل بالطبيب المعالج فورًا**. يمكن أن يقرر طبيبك إجراء فحوصات على الكبد أو الكلى أو الدم، ويمكن أن يخبرك بالتوقف عن تناول لاميكتال. في حالة إصابتك بمتلازمة ستيفنز جونسون أو تنخر البشرة السمي، سيخبرك طبيبك أنه لا يجب عليك استخدام لاموتريجين مرة أخرى.
كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH) (أنظر القسم ٢: ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال)
الآثار الجانبية الشائعة جدًا
قد تصيب **أكثر من شخص واحد من كل ١٠** أشخاص:
- صداع الرأس
- الطفح الجلدي.

الآثار الجانبية الشائعة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠** أشخاص:
- العدوانية أو الانفعال
- الشعور بالنعاس أو الخمول
- الشعور بالدوار
- الاهتزاز أو الرعاش
- صعوبة النوم (*الأرق*)
- الشعور بالهياج
- إسهال
- جفاف الفم
- *الغثيان* أو *القيء*
- الشعور بالتعب
- ألم في ظهرك أو مفاصلك، أو في أي مكان آخر.

الآثار الجانبية غير الشائعة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠** شخص:
- فقدان التناسق والترنح (*ترنح*)
- ازدواج الرؤية أو عدم وضوح الرؤية
- تساقط الشعر غير الطبيعي أو ترققه (*الثعلبة*)
- طفح جلدي أو حروق الشمس بعد التعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (*الحساسية للضوء*)

الآثار الجانبية النادرة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠** شخص:
- تفاعل جلدي مهدد للحياة (*متلازمة ستيفنز جونسون*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- مجموعة من الأعراض مغا تشمل: الحمى والغثيان والقيء والصداع وتيبس الرقبة والحساسية الشديدة للضوء الساطع. قد يحدث هذا بسبب التهاب الأغشية التي تغطي الدماغ والحبل الشوكي (*التهاب السحايا*). عادة ما تختفي هذه الأعراض بمجرد توقف العلاج، ولكن إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت، **اتصل بطبيبك.**
- سرعة حركات العين، التي لا يمكن السيطرة عليها (*رأراة*)
- حكة بالعين مع إفرازات وقشور في الجفون (*التهاب الملتحمة*).

الآثار الجانبية النادرة جدًا
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠** شخص:
- تفاعلات جلدية مهدد للحياة (*تنخر البشرة السمي*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- ارتفاع في درجة الحرارة (حمى): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- تورم حول الوجه (*وذمة*) أو تورم الغدد في الرقبة أو الإبط أو الفخذ (*تضخم العقد اللمفية*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- التغيرات في وظائف الكبد، والتي ستظهر في اختبارات الدم أو فشل الكبد: (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- اضطراب خطير في تخثر الدم، والذي يمكن أن يسبب نزيفًا أو كدمات غير متوقعة (*التخثر المنتشر داخل الأوعية*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH) (انظر القسم ٢: ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال)
- التغيرات التي قد تظهر في اختبارات الدم -تشمل انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (*فقر الدم*)، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (*قلة الكريات البيضاء*، *قلة العادلات*، *ندرة الخلايا المحببة*)، قلة عدد الصفائح الدموية (*قلة الصفائح الدموية*)، انخفاض عدد كل هذه الأنواع من الخلية (*قلة الكريات الشاملة*) واضطراب في نخاع العظام يسمى *فقر الدم اللاتنسجي*
- الهلوسة ('رؤية' أو 'سماع' أشياء ليست موجودة بالفعل)
- ارتباك
- الشعور بـ 'التأرجح' أو عدم الاتزان عند الحركة
- حركات الجسم التي لا يمكن السيطرة عليها (*التشنجات اللاإرادية*)، تقلصات العضلات التي لا يمكن السيطرة عليها والتي تؤثر على العينين والرأس والجذع (كنع رقصي) أو غيرها من حركات الجسم غير الطبيعية مثل الارتعاش أو الاهتزاز أو التيبس
- تحدث النوبات بشكل أكثر من المعتاد لدى الأشخاص الذين يعانون من الصرع بالفعل
- في الأشخاص المصابين بالفعل بمرض باركنسون؛ تتفاقم الأعراض.
- رد فعل شبيه بمرض الذئبة (قد تشمل الأعراض: الام الظهر أو المفاصل التي قد تكون مصحوبة أحيانًا بالحمى و / أو اعتلال الصحة العامة).

آثار جانبية أخرى
ظهرت آثار جانبية أخرى لدى عدد قليل من الأشخاص ولكن تكرارها الدقيق غير معروف:
- كانت هناك تقارير عن اضطرابات العظام، تشمل قلة العظام وهشاشة العظام (ترقق العظام) والكسور. يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مضادة للصرع طويلة الأمد، أو لديك تاريخ من الإصابة بهشاشة العظام أو تتناول الستيرويد.
- التهاب الكلى (*التهاب الكلية النبيبي الخلالي*)، أو التهاب كل من الكلى والعين (*التهاب الكلية النبيبي الخلالي ومتلازمة التهاب العنبية*).
- الكوابيس.
- ضعف المناعة؛ بسبب انخفاض مستويات الأجسام المضادة التي تسمى الجلوبولين المناعي في الدم، والتي تساعد في الحماية من العدوى.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
من اجل تسجيل شكوي بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com
فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية؛ يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ كيفية تخزين لاميكتال

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول أيدي الأطفال.
لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الشريط أو العبوة الكرتونية أو الزجاجة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. تُحفظ جافةً.
يجب وقاية ليكويتاب من الضوء.
لا يجب التخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذا سيساعد على حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص
المادة الفعالة هي لاموتريجين.
لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
يحتوي كل قرص من ليكويتاب على ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أو٢٠٠ ملجم من لاموتريجين.
المكونات الأخرى للاميكتال ليكويتاب هي: كربونات الكالسيوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز منخفض الاستبدال، سيليكات الماغنيسيوم والألومنيوم، جلايكولات نشا الصوديوم (النوع أ)، بوفيدون K30، سكارين الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم، نكهة الزبيب الأسود.
لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
يحتوي كل قرص على ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم أو ١٠٠ ملجم من لاموتريجين.
المكونات الأخرى لأقراص لاميكتال هي: لاكتلوز أحادي الهيدرات، سيليلوز دقيق التبلور، بوفيدون k30، جلايكولات نشا الصوديوم (نوع أ)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ستيرات الماغنسيوم.
شكل لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص و محتويات العبوة
لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
تأتي أقراص لاميكتال ليكويتاب (جميع التركيزات) باللون الأبيض إلى الأبيض المائل إلى الاصفرار، وقد تكون مزركشة قليلاً. تفوح منها رائحة الزبيب الأسود. قد لا يتم تسويق جميع التركيزات المدرجة في بلدك.
تأتي أقراص لاميكتال ٥ ملجم ليكويتاب بشكل طولي مقوس الوجهين، عليها علامة "GS CL2" على جانب واحد و "٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على زجاجة تحتوي على ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٥ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCL5" على جانب واحد و "٢٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٥٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCX7" على جانب واحد و "٥٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ١٠٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCL7" على جانب واحد و "١٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٠٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSEC5" على جانب واحد و "٢٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
تأتي أقراص لاميكتال (جميع التركيزات) بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، ولونها بني مصفر باهت. قد لا يتم تسويق جميع التركيزات المدرجة في بلدك.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٥ ملجم عليها علامة "GSEC7" على جانب واحد و "٢٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٥٠ ملجم عليها علامة "GSEE1" على جانب واحد و "٥٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ١٠٠ ملجم عليها علامة "GSEE5" على جانب واحد و "١٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة
صاحب ترخيص التسويق:
The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Middlesex, United Kingdom

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠٢١.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لمجموعة شركات GSK
حقوق النشر © لعام ٢٠٢٢ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها

إن هذا دواء
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذى صرفها لك.
– إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران فى الدواء و بنفعه و ضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الأدوية فى متناول أيدى الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

62