لاميكتال ع ت أقراص، وأقراص «ليكويتاب»

لاموتريجين

التركيب الكيفي والكمي

القرص الواحد من المستحضر لاميكتال يحتوي على ٢٥ ملجم أو٥٠ ملجم أو ١٠٠ ملجم لاموتريجين على التوالي. القرص الواحد ليكويتاب من المستحضر لاميكتال يحتوي على ٢ ملجم، ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم،١٠٠ ملجم أو ٢٠٠ ملجم لاموتريجين على التوالي.

الشكل الصيدلاني

لاميكتال أقراص: أقراص ذات لون أصفر فاتح وبشكل مربع مستدير الزوايا، أحد الوجهين متعدد الأسطح والوجه الآخر مسطح ومنقوش بالحروف: الأقراص ٢٥ ملجم: «GSEC7» على أحد الوجهين والرقم «25» على الوجه الآخر؛ الأقراص ٥٠ ملجم: «GSEE1» على أحد الوجهين والرقم «50» على الوجه الآخر؛ الأقراص ١٠٠ ملجم: «GSEE5» على أحد الوجهين و «100» على الوجه الآخر، على التوالي.
لاميكتال ليكويتاب ٢ ملجم: أقراص مستديرة بيضاء أو بيضاء اللون تقريباً؛ على أحد الوجهين، الزوايا مائلة ومنقوش عليها «LTG2» ، وعلى الوجه الآخر شكلان بيضويان منقوشان ومتقاطعان عمودياً.
لاميكتال ليكويتاب ٥ ملجم:أقراص بيضاء، محدبة الطرفين، طويلة، منقوشة بالحروف «GSCL2» على أحد الوجهين وبالرقم «5» على الوجه الآخر.
لاميكتال ليكويتاب ٢٥ ملجم ٥٠ ملجم ١٠٠ ملجم ٢٠٠ ملجم:أقراص بيضاء مربعة الشكل مستديرة الزوايا، أحد الوجهين متعدد الأسطح والوجه الآخر مسطح، ومنقوش بالحروف: أقراص ٢٥ ملجم: «GSCL5» على أحد الوجهين و «25» على الوجه الآخر؛ الأقراص ٥٠ ملجم «GSCX7» على أحد الوجهين و «50» على الوجه الآخر؛ الأقراص ١٠٠ ملجم «GSCL7» على أحد الوجهين و «100» على الوجه الآخر؛ الأقراص ٢٠٠ ملجم: «GSEC5» على أحد الوجهين و «200» على الوجه الآخر.

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال

الصرع

الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة

مستحضر لاميكتال عقار مضاد للصرع يستعمل في العلاج الأحادي:

- للنوبات الجزئية البسيطة و المعقدة،
- النوبات الشاملة بما في ذلك النوبات التوترية الرمعية الأولية والثانوية المعممة.

الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين

يستعمل لاميكتال في العلاج المشترك (مع العقاقير الأخرى المضادة للصرع):

- للنوبات الجزئية البسيطة والمعقدة،
- النوبات الشاملة بما في ذلك النوبات التوترية الرمعية الأولية والثانوية المعممة.

يستعمل لاميكتال أيضا في علاج النوبات المضادة للصرع التي تصاحب متلازمة لينوكس – جاستوت.
الأقراص التي تحتوي على ٢ ملجم و ٥ ملجم لاموتريجين يجوز إستعمالها مجردة في علاج الصرع.
لايوصى بدء المعالجة بعلاج احادي لدى الأطفال من سنتين إلى ١٢ سنة الذين تم تشخيص مرضهم تواً.

اعتلال القطبين (الهوس الاكتئابي)

الكبار (١٨ سنة وأكبر سنا)

تدعو الحاجة الى استعمال لاميكتال للوقاية من الاعتلالات المؤثرة على القطبين، على الأخص لمنع انتكاس النوبات الاكتئابية.
الأقراص التي تحتوي على ٢ ملجم و ٥ ملجم لاموتريجين لا يجوز استعمالها للوقاية من الاعتلالات المؤثرة على القطبين.

الجرعة والاعطاء

يلزم إبتلاع أقراص لاميكتال كاملة مع قليل من الماء.
أقراص لاميكتال (ليكويتاب) يجوز مضغها أو تناولها مبعثرة في مقدار صغير من الماء (مايكفي لتغطية كامل القرص على الأقل) أو بلعها كاملةً مع قليل من الماء. اذا لم يمكن تجزئة جرعة محتسبة من لاميكتال (مثلا للاستعمال لدى الأطفال (في حالة الصرع فقط) أو مرضى مصابين بضعف وظيفة الكبد) الى عدة أقراص أقل قوة، فإن الجرعة المناسبة للاعطاء هي التي تساوي أقرب أدنى قوة للأقراص الكاملة.

بدء العلاج مجدداً

على الأطباء تقدير الحاجة لتصعيد الجرعة الى مقدار الجرعة الاستمرارية عند بدء العلاج مجدداً بلاميكتال لدى مرضى كانوا قد توقفوا عن تناول لاميكتال لأي سبب، نظراً لأن طفحاً خطيراً يُحتمل أن يصحب جرعات أولية عالية وتجاوزالزيادة الموصى بها للجرعة من لاميكتال (انظر «**تحذيرات واحتياطات**). كلما طالت الفترة الزمنية منذ تناول الجرعة السابقة، كلما وجب اطالة النظر في مقدار التصعيد المناسب للوصول الى الجرعة الاستمرارية. اذا تجاوزت الفترة منذ الانقطاع عن لاميكتال خمسة أعمار نصفية (انظر «**خواص التفاعل الحيوي للدواء**»)، فيجب تصعيد لاميكتال عموما الى الجرعة الاستمرارية وفقًا للجدول الزمني المناسب.
يُنصح بعدم البدء مجدداً بلاميكتال لدى مرضى انقطعوا عنه بسبب نشوء طفح صاحب علاجاً سابقاً بلاميكتال إلا اذا كانت الفائدة المتاحة تفوق المخاطر بشكل واضح.

الصرع

عند وقف العلاج بعقاقير مصاحبة مضادة للصرع لمباشرة العلاج بلاميكتال بمفرده، أو عند اضافة عقاقير أخرى مضادة للصرع الى أنظمة علاجية تحتوي على اللاموتريجين، يجب النظر في التأثير المحتمل لذلك على خواص التفاعل الحيوي للاموتريجين (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»).

الجرعة في العلاج الاحادي للصرع

الكبار (الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة)

الجرعة الأولية من لاميكتال في العلاج الاحادي هي ٢٥ ملجم مرة واحدة يوميًا لمدة اسبوعين، يليها ٥٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة اسبوعين. بعد ذلك، يجب زيادة الجرعة بما لايزيد عن ٥٠ ملجم الى ١٠٠ ملجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المُثلى. الجرعة الاستمرارية الاعتيادية لتحقيق استجابة مُثلى هي ١ الى ٢٠٠ ملجم/يوم تُعطى في اليوم من لاميكتال لتحقيق الاستجابة المنشودة. بعض المرضى لزم اعطاؤهم ٥٠٠ ملجم في اليوم من لاميكتال لتحقيق الاستجابة المنشودة.
نظراً لاحتمال مخاطر الطفح، لا يجوز تجاوز الجرعة الأولية والزيادات اللاحقة للجرعة (انظر «**احتياطات وتحذيرات**).
لايوصى بإستعمال العلاج الأحادي بلاميكتال في حالات الصرع المُشخص حديثا لدى الأطفال ما بين ٢–١٢ سنة من العمر.

الجرعة في معالجة الصرع بدواء اضافي

الكبار (الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة)

للمرضى الذين يتناولون ڤالبروات مع أو بدون أي دواء آخر مضاد للصرع، الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٢٥ ملجم بين يوم وآخر لمدة اسبوعين، يليها ٢٥ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين. بعد ذلك يجب زيادة الجرعة الى حد أقصاه ٢٥ إلى ٥٠ ملجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق استجابة مُثلى. الجرعة الاستمرارية المعتادة لتحقيق الاستجابة المثلى هي ١٠٠ الى ٢٠٠ ملجم/يوم تُعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين.
للمرضى الذين يتناولون عقاقير مصاحبة مضادة للصرع أو أدوية أخرى (انظر «التفاعلات العقاقيرية») منشطة لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد مع أو بدون عقاقير أخرى مضادة للصرع (باستثناء ڤالبروات)، الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٥٠ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين، تليها جرعة ١٠٠ ملجم في اليوم تعطى بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين.
بعد ذلك، يجب زيادة الجرعة بمالايزيد عن ١٠٠ ملجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المثُلى. الجرعة الاستمرارية المعتادة لتحقيق الاستجابة المثُلى هي ٢٠٠ الى ٤٠٠ ملجم في اليوم تُعطى بجرعتين مجزأتين.
بعض المرضى لزم اعطاؤهم ٧٠٠ ملجم في اليوم من لاميكتال لتحقيق الاستجابة المنشودة.
لدى المرضى الذين يتناولون الأوكسكاربازيبين بدون أي منشطات أو مثبطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٢٥ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين، يليها ٥٠ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين. بعد ذلك يجب زيادة الجرعة بما لايزيد عن ٥٠ الى ١٠٠ ملجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المثُلى.الجرعة الاستمرارية المعتادة لتحقيق استجابة مُثلى هي ١٠٠ الى ٢٠٠ ملجم في اليوم تُعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين.

جدول (أ): النظام العلاجي الموصى به في الصرع لدى الكبار الذين تزيد اعمارهم عن ١٢ سنة.

النظام العلاجي		اسابيع ١+٢	اسابيع ٣+٤	الجرعة الاستمرارية
العلاج الاحادي		٢٥ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ - ٢٠٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين). للوصول الى الاستمرارية، يجوز زيادة الجرعات بمقدار ٥٠ - ١٠٠ ملجم كل اسبوع - اسبوعين.
العلاج الاضافي مع ڤالبروات بصرف النظر عن أي أدوية مصاحبة		١٢,٥ ملجم (يُعطى ٢٥ ملجم بين يوم وآخر)	٢٥ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ - ٢٠٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو جرعتان مجزأتان). للوصول الى الجرعة الاستمرارية، يجوز زيادة الجرعات بمقدار ٢٥-٥٠ ملجم كل اسبوع - اسبوعين
العلاج بأدوية اضافية بدون ڤالبروات	هذا النظام لاعطاء الجرعة يجب استعماله مع: الفينيتوين الكاربامازيبين الفينوباربيتون البريميدون أو منشطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «التفاعلات العقاقيرية»).	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ ملجم (بجرعتين مجزأتين)	٢٠٠-٤٠٠ ملجم (بجرعتين مجزأتين). للوصول الى الاستمرارية، يجوز زيادة الجرعات بمقدار ١٠٠ ملجم كل اسبوع - اسبوعين.
	مع الأوكسكاربازيبين بدون منشطات أو مثبطات لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد.	٢٥ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ – ٢٠٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين). للوصول الى الاستمرارية، يجوز زيادة الجرعات بمقدار ٥٠-١٠٠ ملجم كل اسبوع – اسبوعين
حينما لايعرف مدى تداخل خواص التفاعل الحيوي على العقار لدى المرضى الذين يتناولون عقاقير مضادة للصرع مع لاميكتال (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»)، يجب اتباع النظام العلاجي الموصى به للاميكتال مع ڤالبروات في نفس الوقت بعد ذلك يجب زيادة الجرعة إلى أن تحقق الاستجابة المثلى.				

نظراً لاحتمال مخاطر الطفح، لايجوز تجاوز الجرعة الأولية أو تجاوز تصعيد الجرعات اللاحقة (**انظر «تحذيرات واحتياطات»**)

الأطفال (سنتان الى ١٢ سنة) (انظر الجدول ٢)

للمرضى الذين يتناولون ڤالبروات مع أو بدون أي عقاقير أخرى مضادة للصرع، الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٠,١٥ ملجم/كجم من وزن الجسم في اليوم، تُعطى مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين، يليها ٠,٣ ملجم/كجم/يوم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين. بعد ذلك، يجب زيادة الجرعة بما لا يزيد عن ٠,٣ ملجم/كجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المثُلى. الجرعة الاستمرارية الاعتيادية لتحقيق استجابة مُثلى هي ١ الى ٥ ملجم/كجم/يوم تُعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين، الى حد أقصاه ٢٠٠ ملجم / يوم.
للمرضى الذين يتناولون عقاقير مصاحبة مضادة للصرع أو أدوية اخرى (انظر «التفاعلات العقاقيرية»)، منشطة لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد مع أو بدون عقاقير أخرى مضادة للصرع (باستثناء ڤالبروات) الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٠,٦ ملجم/كجم من وزن الجسم/ يوم تعطى بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين، تليها جرعة ١,٢ ملجم/كجم/يوم تُعطى بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين. بعد ذلك، يجب زيادة الجرعة بما لا يزيد عن ١,٢ ملجم/ كجم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المثُلى. الجرعة الاستمرارية المعتادة لتحقق استجابة مُثلى هي ٥ الى ١٥ ملجم/كجم من وزن الجسم/ يوم تُعطى بجرعتين مجزأتين، الى حد أقصاه ٤٠٠ ملجم/ يوم.
للمرضى الذين يتناولون الأوكسكاربازيبين بدون أي منشطات أو مثبطات لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٠,٣ ملجم/كجم من وزن الجسم/ يوم تُعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين، تليها جرعة ٠,٦ ملجم/ كجم/ يوم تُعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين. بعد ذلك، يجب زيادة الجرعة بما لايزيد عن ٠,٦ ملجم/كجم من وزن الجسم كل اسبوع – اسبوعين الى أن تتحقق الاستجابة المثلى. الجرعة الاستمرارية المعتادة لتحقيق استجابة مثُلى هي ١ الى ١٠ ملجم/كجم من وزن الجسم/ يوم تُعطى بجرعتين مجزأتين، الى حد أقصاه ٢٠٠ ملجم / يوم.
تأمينا لاستمرارية جرعة علاجية، يجب مراقبة وزن الطفل وإعادة النظر في الجرعة مع تغيرات الوزن.

الجدول ٢: نظام العلاجي الموصى به في الصرع لدى الأطفال سن ٢-١٢ سنة (الجرعة اليومية الاجمالية بالملجم / كجم وزن جسم /يوم الذين يجري علاجهم بأدوية مختلفة.

النظام العلاجي		اسابيع ١+٢	اسابيع٣+٤	الجرعة الاستمرارية
العلاج الاضافي مع ڤالبروات بصرف النظر عن أي دواء آخر مصاحب		٠,١٥ ملجم/كجم* (مرة واحدة في اليوم)	٠,٣ ملجم/كجم (مرة واحدة في اليوم)	زيادات بمقدار٠,٣ ملجم/كجم كل اسبوع الى اسبوعين للوصول الى جرعة استمرارية ٥-١ ملجم/كجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين) الى حد أقصاه ٢٠٠ ملجم/يوم.
العلاج بدواء اضافي بدون ڤالبروات	يجب اتباع هذا النظام لاعطاء الجرعة مع الفينيتوين الكاربامازيبين الفينوباربيتون البريميدون أو مع منشطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»).	٠,٦ ملجم/كجم (جرعتين مجزأتين)	١,٢ ملجم/كجم (جرعتين مجزأتين)	زيادات بمقدار١,٢ ملجم/كجم كل اسبوع - اسبوعين للوصول الى جرعة استمرارية ١٥-٥ ملجم/كجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين) الى حد أقصاه ٤٠٠ ملجم/يوم.
	مع الأوكسكاربازيبين بدون منشطات أو مثبطات لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد	٠,٣ ملجم/كجم (جرعة واحدة أو بجرعتين مجزأتين)	٠,٦ ملجم/كجم (جرعة واحدة أو بجرعتين مجزأتين)	زيادات بمقدار٠,٦ ملجم/كجم كل اسبوع - اسبوعين للوصول الى جرعة استمرارية ١-١٠ ملجم/كجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين) الى حد أقصاه ٢٠٠ ملجم/يوم.
حينما لايعرف مدى تداخل خواص التفاعل الحيوي على العقار لدى المرضى الذين يتناولون عقاقير مضادة للصرع مع اللاموتريجين (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»)، يجب اتباع النظام العلاجي الموصى به للاموتريجين مع ڤالبروات في نفس الوقت بعد ذلك يجب زيادة الجرعة إلى أن تحقق الاستجابة المثلى.				

*اذا كانت الأقراص قوة ٢ ملجم هي أقل قوة تُباع في السوق: اذا كانت الجرعة اليومية المحتسبة لدى مرضى يتناولون ڤالبروات هي ١ الى ٢ ملجم، ففي هذه الحال يجوز تناول لاموتريجين ٢ ملجم بين يوم وآخر على مدى الاسبوعين الأولين. واذا كانت الجرعة اليومية المحتسبة لدى مرضى يتناولون ڤالبروات أقل من ١ ملجم، ففي هذه الحال لا يجوز اعطاء لاميكتال.
* اذا كانت الأقراص قوة ٥ ملجم هي أقل قوة تُباع في السوق: اذا كانت الجرعة اليومية المحتسبة لدى مرضى يتناولون ڤالبروات ٢,٥ الى ٥ ملجم، ففي هذه الحال يجوز تناول ٥ ملجم بين يوم وآخر على مدى الاسبوعين الأولين . واذا كانت الجرعة اليومية المحتسبة لدى مرضى يتناولون ڤالبروات ٢,٥ ملجم ، ففي هذه الحال لايجوز اعطاء لاميكتال. ليس في الامكان البدء بعلاج لاميكتال بطريقة مضبوطة بمجرد اتباع الارشادات العامة المتعلقة بتحديد الجرعة لدى المرضى من الأطفال الذين يقل وزنهم عن ١٧ كجم.

نظرًا لاحتمال مخاطر الطفح فلايجوز تجاوز الجرعة الأولية والزيادات اللاحقة للجرعة (انظر «**احتياطات وتحذيرات**»).

الأطفال دون السنتين من العمر

لا تتوفر معلومات وافية عن استعمال لاميكتال لدى أطفال تقل أعمارهم عن سنتين.

اعتلال القطبين

الكبار (١٨ سنة والأكبر سنا)

نظرًا لاحتمال مخاطر الطفح، فلايجوز تجاوز الجرعة الأولية أو تجاوز الزيادات اللاحقة للجرعة (انظر «**احتياطات وتحذيرات**»).
لايكتال يوصى باستعماله لدى المرضى المصابين بإعتلال مؤثر على القطبين (الهوس الإكتئابي) مع خطورة ظهور نوبات إكتئابية اخرى في المستقبل.
يجب ايقاع نظام الإنتقال التالي منعاً لانتكاس النوبات الاكتئابية. هذا النظام الانتقالي ينطوي على تصعيد الجرعة من لاميكتال الى جرعة تثبيت استمرارية على مدى ستة أسابيع (انظر الجدول ٣) وبعد ذلك يمكن وقف العقاقير الأخرى المؤثرة على الذهن و/أو المضادة للصرع، اذا دعت الضرورة الاكلينيكية الى ذلك (انظر الجدول ٤).
يجب النظر في علاج مصاحب لمنع نوبات الهوس، نظراً لأن تأثير لاميكتال في حالات الهوس لم يثبت بصورة باتة.

الجدول ٣: الزيادات الموصى بها للجرعة للتوصل الى جرعة التثبيت اليومية الاجمالية للكبار (الذين تزيد اعمارهم عن ١٨ سنة) والذين يجري علاجهم لاعتلال القطبين.

النظام العلاجي	اسابيع ١+٢	اسابيع ٣+٤	اسبوع ٥	جرعة التثبيت المطلوبة (الاسبوع السادس)**
أ) علاج مصاحب بعقاقير مثبطة لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كڤالبروات	١٢,٥ ملجم (يُعطى ٢٥ ملجم بين يوم وآخر)	٢٥ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين)	١٠٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين) (الجرعة اليومية القصوى ٢٠٠ ملجم)
ب) العلاج المصاحب بالعقاقير المنشطة لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد لدى مرضى لا يتناولون المثبطات كڤالبروات. هذا النظام لاعطاء الجرعة يجب اتباعه مع: الفينيتوين الكاربامازيبين الفينوباربيتون البريميدون أو مع منشطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»).	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ ملجم (بجرعتين مجزأتين)	٢٠٠ ملجم (بجرعتين مجزأتين)	٣٠٠ ملجم في الاسبوع السادس بزيادة الى ٤٠٠ ملجم في اليوم اذا دعت الضرورة في الاسبوع السابع (بجرعتين مجزأتين)
ج) العلاج الاحادي بالامكتال والأوكسكاربازيبين، أو عقاقير أخرى معروفة بأنها لاتؤثر تأثيراً ملموسًا على تنشيط أو تثبيط تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد	٢٥ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	٥٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم)	١٠٠ ملجم (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين)	٢٠٠ ملجم (الحدود ١٠٠ - ٤٠٠ ملجم) (مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين)
ملاحظة: حينما لا يعرف مدى تداخل خواص التفاعل الحيوي على العقار لدى المرضى الذين يتناولون عقاقير مؤثرة على الذهن مع اللاموتريجين، يجب اتباع نفس الزيادات الموصى بها للجرعة التي يوصى بها للامكتال مع ڤالبروات المصاحب.				

** تتغير جرعة التثبيت المطلوبة حسب الاستجابة الاكلينيكية.

أ) العلاج المصاحب بالعقاقير المثبطة لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كڤالبروات:
الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٢٥ ملجم بين يوم وآخر لمدة اسبوعين، يليها ٢٥ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين. يجب زيادة الجرعة الى ٥٠ ملجم مرة واحدة في اليوم (أو بجرعتين مجزأتين) في الاسبوع الخامس. الجرعة الاعتيادية المطلوبة لتحقيق استجابة مُثلى هي ١٠٠ ملجم/يوم تعطى مرة واحدة في اليوم أو بجرعتين مجزأتين. إلا أنه يمكن زيادة الجرعة الى جرعة يومية قصوى مقدارها ٢٠٠ ملجم، حسب الاستجابة الاكلينيكية.

ب) العلاج المصاحب بمنشطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد لدى مرضى لا يتناولون المثبطات كڤالبروات:
يجب اتباع هذا النظام لاعطاء الجرعة مع الفينيتوين، والكاربامازيبين، والفينوباربيتون، والبريميدون، والعقاقير الأخرى المعروفة بتنشيطها لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «التفاعلات العقاقيرية»).
الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٥٠ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين، تليها ١٠٠ ملجم في اليوم تُعطى بجرعتين مجزأتين لمدة اسبوعين. يجب زيادة الجرعة في الاسبوع السادس الى ٣٠٠ ملجم/يوم تعطى بجرعتين مجزئتين. إلا أن الجرعة الاعتيادية المطلوبة لتحقيق استجابة مُثلى هي ٤٠٠ ملجم/يوم تُعطى بجرعتين مجزأتين، ويجوز اعطاؤها من الاسبوع السابع.

ج) العلاج الاحادي بلامكتال أو بعلاج مصاحب لدى مرضى يتناولون الڤيلوم، أو الڤيوبروبيون، أو الأولانزاپاين، أو الأوكسكاربازيپاين، أو عقاقير أخرى معروفة بأنها لاتؤثر تأثيراً ملموسًا على تنشيط أو تثبيط تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد:
الجرعة الأولية من لاميكتال هي ٢٥ ملجم مرة واحدة في اليوم لمدة اسبوعين، يليها ٥٠ ملجم مرة واحدة في اليوم (أو بجرعتين مجزأتين) لمدة اسبوعين. يجب زيادة الجرعة الى ١٠٠ ملجم/يوم في الاسبوع الخامس (مرة واحدة يوميًا أو بجرعتين مجزأتين). الجرعة الاعتيادية المطلوبة لتحقيق استجابة مُثلى هي ١٠٠ الى ٤٠٠ ملجم في تجارب اكلينيكية.
بمجرد التوصل الى جرعة التثبيت الاستمرارية اليومية المطلوبة، يجوز وقف العقاقير الأخرى المؤثرة على الذهن على النحو المدرج في جدول الجرعات أدناه (انظر جدول ٤).

الجدول ٤: جرعة التثبيت الاستمرارية اليومية الاجمالية لدى المصابين باعتلال القطبين بعد وقف العقاقير المصاحبة المؤثرة على الذهن أو المضادة للصرع.

النظام العلاجي	الاسبوع ١	الاسبوع ٢	الاسبوع ٣ فصاعداً*
(أ) بعد وقف مثبطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كڤالبروات	ضعف جرعة التثبيت دون أن تتجاوز ١٠٠ ملجم خلال أسبوع، أي أن جرعة التثبيت المطلوبة ١٠٠ ملجم / يوم تزداد في الاسبوع الأول الى ٢٠٠ ملجم / يوم	استمرار هذه الجرعة (٢٠٠ ملجم /يوم) (بجرعتين مجزأتين)	
(ب) بعد وقف منشطات تحويل للاموتريجين الى جلوكورونايد حسب الجرعة الأصلية. يجب اتباع هذا النظام لاعطاء الجرعة مع: الفينيتوين الكاربامازيپاين الفينوباربيتون البريميدون أو مع منشطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»)	٤٠٠ ملجم	٣٠٠ ملجم	٢٠٠ ملجم
	٣٠٠ ملجم	٢٢٥ ملجم	١٥٠ ملجم
	٢٠٠ ملجم	١٥٠ ملجم	١٠٠ ملجم
(جـ) بعد وقف عقاقير أخرى مؤثرة على الذهن أو مضادة للصرع لايتناولون مقادير ملموسة من منشطات أو مثبطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (بما في ذلك الڤيلوم، الڤيبوربوبيون والأولانزاپاين والأوكسكاربازيپاين)	استمرار الجرعة المطلوبة التي تم تحقيقها في تصعيد الجرعة (٢٠٠ ملجم / يوم) (بجرعتين مجزأتين)		
	(ما يتراوح من ١٠٠ الى ٤٠٠ ملجم)		

ملاحظة: حينما لا يعرف مدى تداخل خواص التفاعل الحيوي على العقار لدى المرضى الذين يتناولون عقاقير مؤثرة على الذهن مع اللاموتريجين، يجب اتباع نفس النظام العلاجي الموصى به للامكتال مع ڤالبروات المصاحب.

*يجوز زيادة الجرعة الى ٤٠٠ ملجم/يوم حسب الحاجة.
(أ) **بعد وقف العلاج المصاحب بمثبطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، ڤالبروات مثلاً**
يجب زيادة الجرعة من لاميكتال الى ضعف جرعة التثبيت الأصلية المطلوبة وابقاءها بهذا المقدار بمجرد الانتهاء من ڤالبروات.
(ب) بعد وقف العلاج المصاحب بمنشطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد اعتماداً على الجرعة الاستمرارية الأصلية. هذا النظام الدوائي يجب اتباعه مع الفينيتوين والكاربامازيپاين والفينوباربيتون والپريميدون أو عقاقير أخرى معروفة بأنها تنشط تحويل لاميكتال الى الجلوكورونايد (انظر «التفاعلات العقاقيرية»).
يجب تخفيض الجرعة من لاميكتال تدريجيًا الى مدى ٣ أسابيع في الوقت الذي يجري فيه وقف منشط التحويل الى جلوكورونايد.
(جـ) بعد وقف العلاج المصاحب بعقاقير أخرى مؤثرة على الذهن أو مضادة للصرع ليس لها خواص تفاعل حيوي على العقار يستحق الذكر مع لاميكتال، كالڤيلوم، أو الڤيوبروبيون ، أو الأولانزاپاين، أو الأوكسكاربازيپاين.
الجرعة المطلوبة التي تتحقق بموجب هذا البرنامج لتصعيد الجرعة يجب ابقاء استمراريتها طيلة المدة الذي يتم فيها وقف الدواء الأخر.
تعديل الجرعة اليومية من لاميكتال لدى مرضى مصابين باعتلال القطبين بعد إضافة أدوية أخرى.
لاتتوفر خبرة اكلينيكية بتعديل الجرعة اليومية من لاميكتال بعد إضافة أدوية أخرى. ولكن، حسب دراسات التفاعل العقاقيري، يمكن وضع التوصيات التالية (انظر جدول ٥، أدناه):

جدول ٥: تعديل الجرعة اليومية من لاميكتال لدى مرضى مصابين باعتلال القطبين بعد إضافة أدوية أخر.

النظام العلاجي		جرعة التثبيت الحالية من لاميكتال (ملجم/يوم)	الاسبوع ١	الاسبوع ٢	الاسبوع٣ فصاعداً*
(أ) إضافة مثبطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كڤالبروات مثلاً، اعتمادًا على الجرعة الأصلية **للاميكتال**		٢٠٠ ملجم	١٠٠ ملجم	هذه الجرعة تستمر (١٠٠ ملجم/يوم)	
		٣٠٠ ملجم	١٥٠ ملجم	هذه الجرعة تستمر (١٥٠ ملجم/يوم)	
		٤٠٠ ملجم	٢٠٠ ملجم	هذه الجرعة تستمر (٢٠٠ ملجم/يوم)	
(ب) اضافة منشطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد لدى مرضى لا يتناولون الڤالبروات ، وحسب الجرعة الأصلية من **لاميكتال**. هذا النظام لإعطاءالجرعة يجب اتباعه مع: الفينيتوين الكاربامازيپاين الفينوباربيتون البريميدون أو منشطات أخرى لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد (انظر «**التفاعلات العقاقيرية**»)		٢٠٠ ملجم	٢٠٠ ملجم	٣٠٠ ملجم	٤٠٠ ملجم
		١٥٠ ملجم	١٥٠ ملجم	٢٢٥ ملجم	٣٠٠ ملجم
		١٠٠ ملجم	١٠٠ ملجم	١٥٠ ملجم	٢٠٠ ملجم
(جـ) اضافة عقاقير أخرى مؤثرة على الذهن أو مضادة للصرع ليس لها خواص للتفاعل الحيوي على العقار مع **لاميكتال**، مثل الڤيلوم، والپيوبروبيون، والأولانزاپاين، والأوكسكاربازيپاين		تستمر الجرعة المطلوبة التي تم تحقيقها في تصعيد الجرعة (٢٠٠ ملجم/يوم) (ما بين ١٠٠ و ٤٠٠ ملجم)			

ملاحظة: حينما لا يعرف مدى تداخل خواص التفاعل الحيوي على العقار لدى المرضى الذين يتناولون عقاقيرمؤثرة على الذهن مع لاميكتال، يجب اتباع النظام العلاجي الموصى به للامكتال مع ڤالبروات المصاحب

وقف لاميكتال لدى مرضى مصابين باعتلال القطبين
في تجارب اكلينيكية، لم تحدث أي زيادة في تكرار أو شدة أو نوع الأحداث غير المستحبة بعد وقف لاميكتال فجأةً، مقارنةً بالدواء الوهمي. لذلك، يجوز للمرضى وقف لاميكتال دون تخفيض تدريجي للجرعة.

الأطفال (الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة)
لم يتم تقييم سلامة أو فاعلية لاميكتال في علاج اعتلال القطبين لدى المرضى من هذا السن، لذلك، لايكتال لا يُستعمل في علاج اعتلالات القطبين (الهوس الاكتئابي) لدى الأطفال دون الثامنة عشرة من العمر .

توصيات عامة لتحديد الجرعة من لاميكتال لدى فئات خاصة من المرضى

السيدات اللواتي يتناولن عقاقير هرمونية لمنع الحمل

(أ) البدء باعطاء لاميكتال لمريضات تتناولن عقاقير هرمونية لمنع الحمل:
رغم أنه تبين أن عقاراً مانعاً للحمل عن طريق الفم يزيد من إزاحة اللاموتريجين (أنظر «**تحذيرات واحتياطات و «التفاعلات العقاقيرية»**)، لايلزم اجراء أي تعديلات للتوصيات الخاصة بتصعيد الجرعة من لاميكتال لمجرد استعمال العقاقير الهرمونية المانعة للحمل لوحدها. تصعيد الجرعة يجب أن يلتزم بالارشادات العامة الموصى بها على أساس ما اذا كان لاالموتريجين يضاف الى مثبط لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كالڤاليروات مثلاً؛ أو اذا ما كان لاميكتال يضاف الى منشط لتحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد، كالكاربامازيپاين، أو الفينيتوين، أو الفينوباربيتال، أو البريميدون، أو الرفامبيين؛ أو ما اذا كان لاميكتال يضاف عند عدم وجود ڤالبروات أو الكاربامازيپاين، أو الفينيتوين أو الفينوباربيتال، أو البريميدون أو الرفامبيين (انظر جدول ١ بشأن الصرع و جدول ٣ بخصوص مرضى اعتلال القطبين).
(ب) البدء بعقاقيرهرمونية مانعة للحمل لدى مريضات تتناولن جرعات استمرارية من لاميكتال ولا تتناولن منشطات تحويل اللاموتريجين الى جلوكورونايد:
قد يلزم زيادة الجرعة الاستمرارية من لاميكتال بمقدار أقصاه ضعف الجرعة حسب الاستجابة الاكلينيكية للمريضة (انظر «**تحذيرات و احتياطات**» و «**التفاعلات العقا