النشرة الداخلية: معلومات للمستخدم

VIMPAT ڤيمبات

10 ملغم/ملل

شراب

لاكوساميد

اقرأ جميع محتويات هذه النشرة بعناية قبل البدء في أخذ هذا الدواء لاحتوائها على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى، فيُرجَى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك. لذلك، لا تجعل أشخاصًا آخرين يستعملونه دون إرشادات الطبيب. فقد يلحق ذلك ضررًا بهم، حتى لو كانت علامات المرض التي يعانون منها شبيهة بالعلامات التي تعاني منها.
- إذا أصبحت بأي من الآثار الجانبية، فتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.

في هذه النشرة

1. التعريف بدواء ڤيمبات وداوعي استعماله
2. الأمور الواجب معرفتها قبل أخذ دواء ڤيمبات
3. كيفية أخذ دواء ڤيمبات
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين دواء ڤيمبات
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. التعريف بدواء ڤيمبات وداوعي استعماله

يُستخدم دواء ڤيمبات لمعالجة شكل محدد من أشكال الصرع (انظر أدناه) مع المرضى من سن 16 سنة فما فوق. يُستخدم ڤيمبات بالإضافة إلى عقاقير أخرى مضادة للصرع.

مرض الصرع هو حالة يتكرر فيها حدوث نوبات (نوبات تشنجية) لدى المرضى. ويتم استخدام ڤيمبات مع شكل الصرع الذي تؤثر فيه النوبات أولاً على جانب واحد من المخ، ولكنه يمكن أن يمتد بعد ذلك إلى مناطق أكبر في كلا جانبي المخ (بداية النوبات الصرعية الجزئية المصحوبة بتعميم ثانوي أو غير المصحوبة به).

2. الأمور الواجب معرفتها قبل أخذ دواء ڤيمبات

موانع استعمال دواء ڤيمبات

- إذا كنت مصابًا بالحساسية (الحساسية المفرطة) تجاه مادة لاكوساميد أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (مدرجة في القسم السادس). إذا كنت غير متأكد من أنك مُصاب بالحساسية، الرجاء مناقشة الأمر مع الطبيب
- إذا كنت تعاني من نوع محدد من اضطرابات نظم القلب (الإحصار الأذيني البطيني من الدرجة الثانية أو الثالثة)

التحذيرات والاحتياطات

تحدث إلى الطبيب قبل أخذ دواء ڤيمبات

- إذا كنت تتناول أي دواء يمكن أن يسبب شذوذًا في تخطيط القلب الكهربائي الذي يُطلق عليه زيادة فترة PR، على سبيل المثال العقاقير المُستخدمة في مُعالجة أنواع معينة من عدم انتظام ضربات القلب أو قصور القلب. وإذا كنت غير متأكد من أن العقاقير التي تتناولها يمكن أن يكون لها مثل هذا التأثير، فناقش هذا مع الطبيب.
- إذا كنت تعاني من حالة تتعلق بضعف التوصيل الكهربي عبر القلب أو من مرض قلبي شديد كالقصور القلبي أو الأزمة القلبية

قد يسبب ڤيمبات حدوث دوار، ما قد يؤدي إلى زيادة خطورة الإصابة العارضة أو الوقوع. لذلك، ينبغي أن تكون حريصًا حتى تعتاد على الآثار المُحتملة لهذا الدواء.

راودت أفكار عن إيذاء أو قتل النفس عددًا قليلاً من الأشخاص الخاضعين للعلاج باستخدام مضادات الصرع مثل اللاكوساميد. إذا راودتك في أي وقت مثل تلك الأفكار، فقم على الفور بالاتصال بالطبيب.

استعمالك الأدوية الأخرى مع دواء ڤيمبات

أبلغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى أو تناولتها مؤخرًا أو قد تتناولها. ويُعد هذا مهمًا خاصة في حالة أخذ أدوية لمعالجة مشكلات القلب (راجع أيضًا أعلاه «تحذيرات واحتياطات»).

تناول ڤيمبات مع الطعام والشراب والكحول

يمكن تناول ڤيمبات مع الطعام أو بدونه.

لا يُنصح بشرب الكحول أثناء خضوعك للعلاج باستخدام ڤيمبات، نظرًا لأن ڤيمبات قد يجعلك تشعر بالتعب أو الدوار. فقد يتسبب شرب الكحول في تفاقم هذه الآثار.

الحمل والرضاعة الطبيعية

لا يُنصح بتناول ڤيمبات في حالة الحمل ، نظرًا لأن آثار ڤيمبات على الحمل وعلى الجنين غير معروفة. أخبري الطبيب على الفور إذا كنتِ حاملاً أو تخططين للحمل؛ وعلى الطبيب/الطبيبة أن يُقرر لك تناول ڤيمبات أو لا.

لا يُنصح بإرضاع طفلك رضاعة طبيعية إذا كنت تتناول ڤيمبات، فمن غير المعلوم إذا كان ڤيمبات يتسرب إلى لبن الأم أم لا. فإذا كنتِ مرضعة، فيُرجى إخبار الطبيب على الفور؛ فهو/هي سيقرر لك تناول دواء ڤيمبات أم لا.

قد أظهرت البحوث زيادة خطر حدوث تشوهات خلقية في الأطفال الذين تتناول أمهاتهم عقاقير مضادة للصرع. وعلى الجانب الآخر، يمنع إيقاف العلاج الفعال المضاد للصرع ذلك لأن تفاقم المرض يضر بكل من الأم والجنين.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة أو تظنين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، فاستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الماكينات

قد يُسبب ڤيمبات دوار أو تشوش الرؤية. وقد يؤثر هذا على قدرتك على القيادة أو تشغيل أي أداة أو ماكينة. لذا تحظر القيادة أو استخدام الماكينات ما لم تكن على علم بأثر هذا الدواء على قدرتك على إجراء تلك الأنشطة.

معلومات مهمة حول بعض مكونات ڤيمبات

يحتوي شراب ڤيمبات على:

- سوربيتول (نوع من السكر). إذا أخبرك الطبيب بعدم تحملك لبعض أنواع السكر، فاتصل بالطبيب قبل أخذ ذلك الدواء.
- الصوديوم. تحتوي علامة تدرج واحدة من الشراب على 0,31 ملليمول (أو 7,09 ملغم) من الصوديوم. إذا أخذت أكثر من ثلاث علامات تدرج من الشراب يوميًا عند اتباع نظام غذائي للتحكم في نسبة الصوديوم، فينبغي مراعاة كمية الصوديوم في الشراب.
- أحد هذه المحتويات شراب يُسمى ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات الصوديوم-E219، الذي يمكن أن يتسبب في حدوث تفاعلات حساسية (متأخرة على نحو محتمل).
- أسبارتام (E951)، والذي يُعد مصدرًا من مصادر الفينيل آلانين. مما قد يضر بالأشخاص المصابين ببيلة الفينيل كيتون (داء استفلالي).

3. كيفية تناول دواء ڤيمبات

يجب دومًا تناول هذا الدواء حسب إرشادات الطبيب أو الصيدلي على نحو دقيق. كما يجب الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي إذا التبس عليك أي من الأمور. لم تتم دراسة إعطاء جرعة تحميل للمرضى المصابين بالحالة الصرعية.

الجرعة

يجب أخذ ڤيمبات مرتين يوميًا، مرة في الصباح ومرة في المساء، في نفس الوقت تقريبًا يوميًا. ويتم استخدام ڤيمبات كعلاج طويل المدى.

الجرعة المبدئية المعتادة لڤيمبات هي 100 ملغم يوميًا - تُؤخذ مرتين يوميًا - 50 ملغم (5 مل) في الصباح و 50(5 مل) ملغم في المساء.

قد يقرر الطبيب بدء المعالجة باستخدام ڤيمبات بجرعة تحميل مفردة، يليها بعد 12 ساعة تقريبًا نظام جرعة مداومة. ويجب إعطاء جرعة التحميل تحت إشراف طبي.

قد يزيد الطبيب الجرعة اليومية كل أسبوع بمقدار 100 ملغم، حتى تصل إلى جرعة المداومة التي تتراوح بين 200 ملغم و 400 ملغم كل يوم، التي تؤخذ مرتين يوميًا. وستستخدم جرعة المداومة هذه للمعالجة على المدى الطويل.

قد يصف لك الطبيب جرعة مختلفة إذا كانت لديك مشكلات في الكليتين.

كيف تتناول شراب ڤيمبات

رُج الزجاجة جيدًا قبل الاستخدام. لا تستخدم سوى المكيال الموجود في هذه العبوة.

املأ المكيال حتى تصل إلى علامة التدرج التي تتفق مع الجرعة الموصوفة.

تعادل كل علامة تدرج (5 مل) في المكيال 50 ملغم (أي أن علامتي تدرج على سبيل المثال تعادلان 100 ملغم).

ابلع جرعة الشراب، ثم اشرب بعض الماء. يمكن تناول ڤيمبات مع الطعام أو بدونه.

مدة المعالجة باستخدام ڤيمبات

يتم استخدام ڤيمبات كعلاج طويل المدى. ينبغي عليك مواصلة تناول ڤيمبات حتى يُخبرك الطبيب بالتوقف.

عند فتح زجاجة الشرابيجب عدم استخدامها لما يزيد عن أربعة أسابيع.

ما يجب فعله عند تناول جرعة زائدة من دواء ڤيمبات

عند تناول جرعة زائدة من دواء ڤيمبات، الرجاء الاتصال بالطبيب.

ما يجب فعله عند نسيان تناول ڤيمبات

إذا فاتتك جرعة ببضعة ساعات، فقم بتناولها بمجرد أن تتذكر. أما إذا قَرُب موعد الجرعة التالية، فلا تأخذ الجرعة التي فاتتك. وقم فقط بأخذ ڤيمبات في الموعد التالي الذي اعتدت فيه على أخذه. لا تأخذ جرعة مزدوجة لتعويض جرعة فاتتك.

عند توقف أخذ ڤيمبات

لا تتوقف عن أخذ ڤيمبات دون الرجوع إلى الطبيب، فقد تعود الأعراض ثانية أو يُصبح الأمر أسوأ.

في حالة قرر الطبيب إيقاف معالجتك باستخدام ڤيمبات، فسوف يرشدك هو/هي حول كيفية تقليل الجرعة تدريجيًا.

إذا كانت لديك أية أسئلة أخرى عن استعمال هذا الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في حدوث آثار جانبية على الرغم من عدم حدوث تلك الآثار الجانبية لكل من يتناوله.

قد تزيد الآثار الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي مثل الدوار بعد تناول جرعة التحميل.

آثار شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من مستخدم من بين 10 مستخدمين

- الدوار والصداع
- الغثيان (الشعور بالغثيان)
- ازدواج الرؤية

آثار شائعة: قد تؤثر على عدد مستخدمين يتراوح من مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من بين 100 مستخدم

- مشكلات في حفظ التوازن وصعوبات في تنسيق الحركات واضطرابات في الذاكرة والوسن وارتجاف (رعاش) واضطرابات في التفكير أو إيجاد الكلمات وحركات سريعة للعينين لا يمكن السيطرة عليها (رأرأة)
- عدم وضوح الرؤية
- شعور «بالدوار»
- في» وإمساك وفرط الغازات في البطن أو الأمعاء
- حكة
- الوقوع
- تعب وصعوبات في المشي وتعب غير عادي وضعف (شعور بالوهن)
- اكتئاب
- ارتباك
- انخفاض الشعور أو الحساسية وصعوبة في التعبير عن الكلمات واضطراب في الانتباه
- ضوضاء في الأذن كصوت طنين، أو رنين أو صفير
- عسر الهضم وجفاف الفم
- تهيج
- تشنجات عضلية
- الطفح الجلدي
- اضطراب النوم

آثار غير شائعة: قد تؤثر على عدد مستخدمين يتراوح من مستخدم واحد إلى 10 مستخدمين من بين 1000 مستخدم

- بطء معدل ضربات القلب
- اضطراب التوصيل القلبي
- شعور مبالغ فيه بالصحة والعافية
- تفاعل حساسية لتناول الكحول
- اضطراب في اختبار وظائف الكبد
- محاولة الانتحار
- أفكار حول الانتحار أو إيذاء النفس
- خفقان و/أو تسارع نبضات القلب أو عدم انتظامها
- عدوانية
- هياج
- التفكير بشكل غير طبيعي و/أو فقد الاتصال مع الواقع
- تفاعل حساسية حاد يُسبب تورمًا في الوجه أو الحلق أو اليد أو القدم أو الكاحلين أو أسفل الساقين
- شرى
- الهلوسة (رؤية و/أو سماع أشياء غير حقيقية)

آثار غير معروفة: لا يمكن تقدير معدل التكرار من البيانات المُتاحة

- انخفاض حاد في فئة معينة من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)

إذا أصبت بأي من الآثار الجانبية، فيُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

5. كيفية تخزين دواء ڤيمبات

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على علبة الكرتون والزجاجة بعد الصيغة المختصرة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم من الشهر الموضح.

يُخزَّن في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية. ولا يتم وضعه في الثلاجة.

بمجرد فتحك لعلبة زجاجة الشرابيجب عليك عدم استخدامها لما يزيد عن أربعة أسابيع.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو المخلفات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تُستخدم. إذ تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

المواد التي يحتوي عليها ڤيمبات

المادة الفعالة هي لاكوساميد.

يحتوي 1 ملل من شراب ڤيمبات على 10 ملغم من لاكوساميد.

أما المكونات الأخرى فهي: جيلسرول (E422)، كازميلوز الصوديوم، صوربيتول سائل (بتيلور) (E420)، بولي إيثيلين جلايكول 4000، كلوريد الصوديوم، حامض ستريك، لا مائي، أسبيسولفام البوتاسيوم (E950)، ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات الصوديوم (E219)، نكهة الفراولة (تحتوي على بروبيلين جليكول، مالتول)، نكهة حاجبة (تحتوي على بروبيلين جليكول، أسبارتام (E951)، أسبيسولفام البوتاسيوم (E950)، ماء مالتول منزوع الأيونات) ، ماء مُقطر.

شكل دواء ڤيمبات ومحتويات العبوة

ڤيمبات 10 ملغم/ملل شراب سائل صافٍ وازج قليلاً، يتراوح في لونه من عديم اللون إلى الأصفر الغامق.

يتوفر ڤيمبات في زجاجات 200 مل و 465 مل.

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في الأسواق.

يتوفر مكيال به علامات تدرج (يُعادل 50 ملغم لاكوساميد) مع الشراب.

مالك حق التفويض بالتسويق وجهة التصنيع

مالك حق التفويض بالتسويق:

UCB Pharma SA,
Allée de la Recherche 60,
B- 1070 Bruxelles
Belgium

جهة التصنيع:

UCB Manufacturing Inc.
331 Clay Road (755 Jefferson Road)
Rochester, NY 14623
USA

Batch released by:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred Nobel Strasse 10, 40789 Monheim Am Rhein, Germany

تاريخ مراجعة النص: {2012/11}

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- **المملكة العربية السعودية**

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية
- فاكس: 7398-210-1-966+
- البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الالكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

- **دول الخليج الأخرى**

الرجاء الاتصال بالمؤسسات و الهيئات الوطنية في كل دولة

هذا المنتج عبارة عن دواء

- هذا الدواء عبارة عن مُنتج يؤثر على صحتك واستخدامه خالفًا للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة بالدواء وفوائده ومخاطره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الوصفة الطبية دون الرجوع إلى طبيبك المعالج.
- يحفظ الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب