



نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لاموديكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ

كل قرص يحتوي على لموترجين (Lamotrigine) بعبارة 5, 25, 50, 100 أو 200 ملغ على التوالي.
مواد غير فعالة ومواد مسببة للحساسية في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحيّ مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لاموديكس مُخصص لعلاج الصرع (لاموديكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ)
لدى البالغين ومرهقين من جيل 13 سنة وما فوق:

- لاموديكس يُعطى كعلاج وحيد أو بالدمج مع أدوية أخرى، لعلاج نوبات جزئية ونوبات عامة، بما في ذلك نوبات توتريّة رمعية مُعمّمة.
- نوبات التي تظهر في حالة من متلازمة لينوكس-غاستو (Lennox-Gastaut syndrome). لاموديكس يُعطى كعلاج مُدمج جنباً إلى جنب مع أدوية أخرى لكنه قد يُستعمل أيضاً كدواء مضاد للصرع أولي، معه يمكن البدء بعلاج متلازمة لينوكس-غاستو.
- لدى الأطفال والمرهقين بين أجيال 2 حتى 12 سنة:
- لاموديكس يُعطى كعلاج مُدمج مع أدوية أخرى لعلاج نوبات جزئية ونوبات عامة، بما في ذلك نوبات توتريّة رمعية مُعمّمة ونوبات التي تظهر في حالة من متلازمة لينوكس-غاستو.
- لاموديكس يُعطى كعلاج وحيد بنوبات صرعية مصحوبة بغيبوبة تقليدية (typical absence seizures).

لاموديكس مُخصص لعلاج اضطراب ثنائي القطب (Bipolar disorder) (لاموديكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ)

لدى البالغين من جيل 18 سنة وما فوق:

- لاموديكس يُعطى لمنع فترات الاكتئاب لدى معالجون الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب الذين يمرون بشكل أساسي بفترات اكتئاب. لاموديكس غير مُخصص لعلاج فوري (طارئ) في فترة اكتئاب أو هوس.

الفصيلة العلاجية: لاموديكس ينتمي إلى فصيلة أدوية تدعى أدوية مضادة للصرع.
لاموديكس يحجب إشارات في الدماغ التي تحدث نوبات صرعية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاس (أرجي) للمادة الفعالة (لموترجين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6). إذا كان ذلك ينطبق عليك:
← أخبر الطبيب ولا تأخذ لاموديكس.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بلاموديكس، أخبر الطبيب إذا:

- كان لديك أية مشاكل في الكلية.
- تطور لديك في مرة من المرات طفح بعد تناول لموترجين أو أدوية أخرى لاضطراب ثنائي القطب أو للصرع.
- كنت تعاني من طفح جلدي أو حروق شمس بعد تناول لموترجين والتعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (مثل غرفة التشمس [مقصورة التشمس الاصطناعي]). سيقوم الطبيب بمراجعة علاجك وقد ينصحك بتجنب أشعة الشمس أو حماية نفسك منها (مثل استخدام واقي الشمس و/أو ارتداء ملابس واقية).
- تطور لديك في مرة من المرات التهاب السحايا بعد تناول لموترجين (اقرأ وصف هذه الأعراض في بند 4 من هذه النشرة: "أعراض جانبية نادرة").
- إذا كنت بالفعل تأخذ دواء الذي يحتوي على لموترجين.
- كنت تعاني من حالة تُسمى بروچادا (Brugada syndrome) أو من مشاكل أخرى في القلب. متلازمة بروچادا هي مرض وراثي التي تسبب نشاط كهربائي غير طبيعي في القلب. لاموديكس قد يسبب شدوّذ في تخطيط كهربية القلب الذي قد يؤدي إلى اضطراب النظم (نظم قلب غير سليم).
- إذا كان أحد هذه ينطبق عليك:
← أخبر الطبيب، الذي من المحتمل أن يقرر بأنه يجب تقليل العيار أو أن لاموديكس لا يلائمك.

معلومات مهمة عن تفاعلات التي قد تشكل خطرًا على الحياة

عدد صغير من الأشخاص الذين يتناولون لموترجين يُطورون تفاعل أرجي أو تفاعل جلدي الذي قد يشكل خطرًا على الحياة، التي قد تتطور لمشاكل أكثر وخامة إذا لم يتم علاجها. هذه قد تشمل متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS)، تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (toxic epidermal necrolysis (TEN) ورد فعل للدواء بما في ذلك كثرة البثورات وأعراض جهازية (DRESS). عليك معرفة الأعراض التي يجب الانتباه لها أثناء تناولك للامودكس. قد يرتبط هذا الإختطار بمنحولات في جينات الأشخاص من أصل آسيوي (بشكل رئيسي من أصل صيني هان [Han Chinese] ومن أصل تايلاندي [Thai]). إذا كنت تنتمي إلى هذا الأصل وتم اختبارك مسبقًا للتأكد من عدم وجود حمل للمتور الجيني (HLA-B* 1502)، فناقش هذا الأمر مع طبيبك قبل تناول لامودكس.

← اقرأ وصف هذه الأعراض في بند 4 من هذه النشرة تحت "تفاعلات التي قد تشكل خطرًا على الحياة: توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية".

داء البلعمة (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH))

هناك تليغيات عن رد فعل نادر لكن وخيم جدًا للجهاز المناعي لدى معالجين الذين يتناولون لامودكس.

← إتصل بالطبيب أو الصيدلي بشكل فوري، إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية أثناء تناول لامودكس: سخونة، طفح، أعراض في الجهاز العصبي (مثل: رجفات، ارتباك، اضطرابات في الوظيفة الدماغية).

أفكار حول الإضرار بالذات أو حول انتحار

الأدوية المضادة للصرع تُستعمل لعلاج عدة حالات، التي تشمل صرع واضطراب ثنائي القطب. لأشخاص مع اضطراب ثنائي القطب قد تكون أحيانًا أفكار انتحارية أو إضرار بالذات. إذا كان لديك اضطراب ثنائي القطب، من الأكثر ترجيحًا أن تفكر هكذا:

- عندما تبدأ علاج للمرة الأولى أو عند تغيير في الجرعة
- إذا كانت لديك في الماضي أفكار عن الإضرار بالذات أو عن انتحار
- إذا كنت تحت جيل 25 سنة

إذا كانت لديك أفكار أو تجارب مقلقة، أو إذا كنت تلاحظ بأنك تشعر باستياء أكثر أو تُطور أعراض جديدة خلال أخذك للامودكس:

← توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن أو توجه إلى المستشفى القريب لتلقي مساعدة.

قد يكون من المفيد لك إخبار فرد من العائلة، مُعالج أو صديق مُقرب بأنك قد تتحول إلى مُكتئب أو تكون لديك تغيرات جديّة في المزاج، والطلب منهم قراءة هذه النشرة. أنت تستطيع أن تطلب منهم بأن يخبروك إذا كانوا قلقين بخصوص اكتئابك أو بخصوص تغيرات أخرى في تصرفاتك.

لعدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل لامودكس، كانت أيضًا أفكار للإضرار بأنفسهم أو للانتحار. إذا كانت لديك أفكار كهذه في أي مرحلة كانت، توجه فورًا إلى الطبيب.

إذا كنت تأخذ لامودكس للصرع

بأنواع معينة من الصرع النوبات قد تتفاقم أحيانًا أو تحدث بفترات متقاربة أكثر وقت أخذك للامودكس. جزء من المعالجين قد يشعر بنوبات وخيمة، التي قد تسبب مشاكل صحيّة وخيمة. إذا كانت نوباتك تحدث بفترات متقاربة أكثر أو إذا كنت تشعر بنوبة وخيمة خلال أخذك للامودكس:

← توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

الأطفال والمراهقون

لامودكس غير مُخصص للأطفال دون عمر سنتين.

لامودكس غير مُخصص للأشخاص تحت جيل 18 سنة لعلاج الاضطراب ثنائي القطب. أدوية لعلاج الاكتئاب والمشاكل النفسية أخرى ترفع الإختطار لتصرفات وأفكار انتحارية لدى أطفال ومراهقين تحت جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تأخذ، إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الطبيب يجب أن يعلم إذا كنت تأخذ أدوية أخرى لعلاج الصرع أو لمشاكل نفسية وذلك للتأكد بأنك تأخذ الجرعة الصحيحة من لامودكس. هذه الأدوية تشمل:

- أوكسكاربزين، فيلبمات، جابانتين، ليفيتيراسيتام، پرچابالين، تويپيرامات أو زونيساميد، المستعملة لعلاج الصرع.
 - ليثيوم، أولتراپين أو أريپيرازول المستعملة لعلاج المشاكل النفسية.
 - بوبروبيون، المستعمل لعلاج المشاكل النفسية أو لإيقاف التدخين.
 - پاراسيتامول، الذي يستعمل لعلاج الأوجاع والسخونة.
- ← أخبر الطبيب إذا كنت تأخذ أحد هذه.

لأدوية معينة توجد تفاعلات بين الأدوية مع لامودكس أو من المحتمل أن ترفع من احتمال أن يكون للأشخاص أعراض جانبية. هذه تشمل:

- فالپورات، المستعمل لعلاج الصرع و المشاكل النفسية.
- كاربامازيبين، المستعمل لعلاج الصرع و المشاكل النفسية.

- فينتونين, پريميدون أو فينوباربيتال, المستعملة لعلاج الصرع.
- رسيبريدون, المستعمل لعلاج المشاكل النفسية.
- ريفامپيسين الذي هو مضاد حيوي.
- أدوية المستعملة لعلاج تلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV) (دمج لوبينافير مع ريتونافير أو أترنافير وريتونافير).
- وسائل منع هورمونية, مثل حبوب لمنع الحمل (أنظري أدناه).
- ← أخير الطبيب إذا كنت تأخذ أحد هذه أو أنك تبدأ أو تتوقف عن أخذ أحدها.

وسائل منع هورمونية (مثل حبوب لمنع الحمل) تستطيع أن تؤثر على طريقة عمل لامودكس من الممكن أن يوصي لك الطبيب بأن تستعملي نوع معين من وسيلة منع هورمونية أو بطريقة أخرى لمنع الحمل, مثل الواقي الذكري, عازل أنثوي أو لولب رحمي. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية مثل حبوب لمنع الحمل, من الممكن أن يقوم الطبيب بتوجيهك لفحوصات دم لكي يفحص مستوى اللموترجين. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية أو تتوين البدء باستعمال واحدة:

← تحدثي مع الطبيب, الذي سيتناقش معك بوسائل ملائمة لمنع الحمل.

لامودكس أيضًا قد يؤثر على طريقة عمل وسائل منع هورمونية, ولو أنه من غير المتوقع أن يحولها لأقل نجاعة. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية ولاحظت أي تغيرات كانت بنمط دورتك الشهرية, مثل نزيف أو تقع بين طمث وطمث:

← أخبري الطبيب. قد تكون هذه علامات بأن لامودكس يؤثر على الطريقة التي تعمل بها وسائل المنع الخاصة بك.

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل, الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حامل, تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

- لا توقي العلاج دون التشاور مع الطبيب حول ذلك. هذا مهم بشكل خاص إذا كان لديك صرع.
- الحمل قد يغير من نجاعة لامودكس, بحيث أنه من الممكن أن تحتاجي فحوصات دم وجرعة اللامودكس الخاصة بك قد تتغير بالتلاؤم.
- قد تكون هناك زيادة طفيفة في الاختطار لتشوهات خلقية, بما في ذلك فلع (تشوه) شفوي أو حنك مشقوق, إذا تم أخذ لامودكس خلال ال-3 شهور الأولى من الحمل.
- من الممكن أن يوصي لك طبيبك بأخذ أكثر حمض الفوليك إذا كنت تخططين للحمل وأثناء الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع, توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء. المركب الفعال من لامودكس ينتقل لحليب الأم وقد يؤثر على رضيعك. سيقوم الطبيب بمناقشتك حول اختطارات وإيجابيات الإرضاع أثناء تناولك لامودكس وسيفحص رضيعك من حين إلى آخر, إذا ظهر لديه نعاس, طفح أو زيادة طفيفة في الوزن, إذا قررتي الإرضاع. أبلغني الطبيب إذا كنت تلاحظين أحد هذه الأعراض لدى طفلك.

السياقة واستعمال الآلات

لامودكس قد يسبب دوار ورؤية مزدوجة.

← لا تقد ولا تستعمل آلات إلا إذا كنت واثق بأنك غير متأثر. بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من ألعاب بمقربة من الشارع وما شابه.

إذا كان لديك صرع, تحدث مع طبيبك حول السياقة واستعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) للقرص, أي أنه يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمال الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة وطريقة العلاج تُحددان بشكل فردي من قبل الطبيب المعالج فقط وفقًا لوخامة المرض.

كمية لامودكس للتناول

من الممكن أن يستغرق القليل من الوقت لإيجاد جرعة اللامودكس الأكثر ملائمة لك. الجرعة التي ستأخذها ستكون متعلقة ب:

- عمرك
- إذا كنت تأخذ لامودكس مع أدوية أخرى
- إذا كانت لديك أي مشاكل في الكلية أو في الكبد

الطبيب سيفصف لك جرعة منخفضة للبداية وسيرفع الجرعة بالتدريج لمدة عدة أسابيع حتى تصل للجرعة التي تلائمك (المدعوة "الجرعة الناجعة"). لا تأخذ أبداً لامودكس أكثر مما وصف لك الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف تأخذ جرعة اللامودكس الخاصة بك

خذ جرعة اللامودكس الخاصة بك مرة أو مرتين في اليوم, كما أمرك الطبيب. يمكن أخذها مع أو بدون طعام.

- **خذ دائماً كل الجرعة التي وصفها لك الطبيب.**
- من الممكن أن ينصحك الطبيب أيضاً بالبداة أو التوقف عن أخذ أدوية أخرى, بالاعتماد على الوضع الطبي بسببه أنت مُعالج والطريقة التي تستجيب بها للعلاج.
- أقراص لامودكس قابلة للبلع بكاملها مع القليل من الماء أو للمضغ أو للخلط مع ماء لصنع دواء سائل. لا تأخذ أبداً فقط جزءاً من السائل.

لمضغ القرص:

من الممكن أن تحتاج لشرب القليل من الماء أثناء مضغ القرص للمساعدة في ذوبان القرص داخل الفم. بعد ذلك اشرب القليل من الماء للتأكد بأن كل الدواء قد تم ابتلاعه.

لصنع دواء سائل:

- أدخل القرص لكأس مع ما يكفي من الماء لتغطية القرص بكامله.
- إخلط للتدويب أو انتظر حتى يذوب القرص تماماً.
- اشرب كل السائل.
- أضف القليل من الماء للكأس واشربه للتأكد بأنه لم يتبق دواء في الكأس.

لامودكس 5 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: يمكن الشطر.

لامودكس 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: لا يجوز الشطر بسبب عدم وجود خط شطر. لا توجد معلومات حول سحق القرص.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى من المسموح به

إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء, توجه فوراً إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى, وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا تناولت لامودكس أكثر من اللازم, هناك احتمالية أعلى بأن تُطوّر أعراض جانبية وخيمة والتي من الممكن أن تكون قاتلة.

من يتناول لامودكس أكثر من اللازم قد يطوّر أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:

- حركات سريعة للعينين, غير مسيطر عليها (رأفة العينين)
- حرق وفقدان التنسيق, التي تؤثر على التوازن (ترنح)
- تغيرات في نظم القلب (التي يتم تمييزها بشكل عام في مخطط كهربية القلب)
- فقدان الوعي, نوبات (اختلاجات) أو غيبوبة

إذا نسيت تناول جرعة منفردة من لامودكس

← لا يجوز أخذ أقراص إضافية من أجل التعويض عن الجرعة المنسية. خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد.

في حال نسيت أخذ عدد من جرعات لامودكس

← توجه للطبيب لتلقي استشارة حول كيفية بدء أخذها مجدداً. من المهم أن تفعل ذلك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة طبيبك.

لا يجوز التوقف عن تناول لامودكس بدون استشارة

يتوجب عليك أخذ لامودكس طالما أوصى الطبيب بذلك. لا تتوقف إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.

إذا كنت تتناول لامودكس لعلاج الصرع

من أجل إيقاف لامودكس, من المهم أن يتم تخفيض الجرعة بالتدريج لمدة ما يقارب أسبوعين. إذا توقفت عن أخذ لامودكس بشكل مفاجيء, قد يعود الصرع الخاص بك أو يتفاقم.

إذا كنت تتناول لامودكس لعلاج الاضطراب ثنائي القطب

قد يتطلب وقت حتى يبدأ لامودكس بالعمل, لذلك من غير المرجح أن تشعر بتحسن فوراً. إذا توقفت عن أخذ لامودكس, ليس هنالك حاجة بتخفيض جرعتك بشكل تدريجي, لكن ما يزال عليك التحدث بداية مع الطبيب إذا أردت التوقف عن أخذ لامودكس.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال لامودكس أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

تفاعلات التي قد تشكل خطرًا على الحياة: توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية

عدد قليل من الناس الذين يتناولون لموترجين يطورون رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يهدد الحياة، والتي قد تتطور لمشاكل أكثر وخامة إذا لم يتم علاجها.

على الأرجح أن هذه الأعراض ستحصل خلال الأشهر الأولى من العلاج بلامودكس، خصوصًا إذا كانت الجرعة البدائية عالية جدًا أو أن الزيادة في الجرعة سريعة جدًا أو إذا تم أخذ لامودكس مع دواء آخر باسم قلوبورات. جزء من هذه الأعراض أكثر شيوعًا لدى الأطفال، وبذلك على الوالدين أن يكونوا متيقظين لها على وجه الخصوص.

أعراض ردود الفعل هذه تشمل:

- **طفح جلدي أو احمرار**، والذي قد يتطور إلى تفاعلات جلدية وخيمة أو مهددة للحياة في بعض الأحيان بما في ذلك الطفح الجلدي مع آفات على شكل هدف (الحصبة الألمانية متعددة الأشكال)، طفح جلدي واسع النطاق مع بثور وتقشير الجلد، والذي يحدث بشكل رئيسي حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، تقشير واسع للجلد (أكثر من 30% من سطح الجسم - انحلال البشرة السمي) أو طفح جلدي واسع النطاق مع تورط الكبد، الدم والأعضاء الأخرى (رد فعل على دواء يتضمن فرط الحمضات والأعراض الجهازية المعروفة أيضًا باسم متلازمة فرط الحساسية DRESS)
- **تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف أو في الأعضاء التناسلية**
- **آلام في الفم أو عيون حمراء أو منتفخة** (التهاب ملتحمة العين)
- **درجة حرارة جسم عالية (سخونة)**، أعراض شبيهة بالرشح أو الشعور بالنعاس
- **انتفاخ حول وجهك أو غدد منتفخة في الرقبة، في الإبط أو الأربية**
- **كدمات أو نزيف غير متوقعين**، أو أن الأصابع قد أصبحت زرقاء
- **آلم حلق أو تلوثات (مثل زكام) أكثر من المعتاد**
- **ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد التي يتم مشاهدتها في فحوصات الدم**
- **ارتفاع في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيات)**
- **تضخم الغدد الليمفاوية**
- **تدخل أعضاء الجسم بما في ذلك الكبد والكلية**

في حالات كثيرة، هذه الأعراض تكون علامات لأعراض جانبية أقل وخامة لكن عليك أن تكون مدركًا أنها قد تكون مهددة للحياة وقد تتطور لمشاكل أكثر وخامة، مثل فشل الأعضاء، إذا لم يتم علاجها. إذا لاحظت أي واحد من الأعراض التالية:

← **توجه للطبيب فورًا**. قد يقرر الطبيب إجراء فحوصات للكبد وللكلية لديك أو فحوصات دم وهو من الممكن أن يرشدك بأن تتوقف عن أخذ لامودكس. إذا طورت متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي، سيقول لك الطبيب بأن لا تتناول لامودكس مجددًا للأبد.

داء البلعمة ((Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (أنظر للبند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):

- آلم رأس
- طفح في الجلد

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100):

- عدائية أو عصبية
- الشعور بالنعاس أو النيمومة
- شعور بالدوار
- رعشة
- أرق
- شعور بعدم الهدوء
- إسهال
- جفاف في الفم
- غثيانات أو تقيؤات
- شعور بالتعب
- آلام في الظهر أو في المفاصل أو في مكان آخر

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):

- حرق وفقدان التنسيق (ترنح)
- رؤية مزدوجة أو رؤية ضبابية
- تساقط شعر شاذ أو نضوب الشعر (alopecia)
- طفح جلدي أو حرق شمسي بعد التعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (الحساسية للضوء)

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):

- رد فعل جلدي يسبب بقع حمراء أو آفات على الجلد، والتي قد تبدو كالهف أو "bull's-eye" مع مركز أحمر داكن محاط بحلقات حمراء فاتحة (الحصبة الألمانية متعددة الأشكال).
- رد فعل جلدي مهدد للحياة (متلازمة ستيفينس-جونسون) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- مجموعة من الأعراض تشمل: سخونة، غثيان، تقيؤ، ألم رأس، تصلب الرقبة وحساسية متطرفة للضوء الساطع. قد يحدث هذا نتيجة التهاب في الأغشية التي تغطي المخ والأنخاع الشوكي (التهاب السحايا). بشكل عام تختفي هذه الأعراض عند إيقاف العلاج، لكن إذا استمرت الأعراض أو تفاقت **توجه للطبيب**
- حركات عينية سريعة وغير مسيطر عليها (رأفة العينين)
- حكة العينين، مع إفرازات التي تتصلب على الجفون (التهاب ملتحمة العين)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):

- رد فعل جلدي مهدد للحياة (تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- رد فعل للدواء بما في ذلك كثرة اليوزينيّات وأعراض جهازية (DRESS) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- درجة حرارة جسم مرتفعة (سخونة) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- انتفاخ حول الوجه (وذمة) أو غدد منتفخة في الرقبة، في الإبط أو في الأربية (تضخم الغدد الليمفاوية) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- تغيرات في وظائف الكبد، والتي ستظهر في فحوصات الدم أو فشل كبد واصفرار الجلد (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- اضطراب وخيم في تخثر الدم، والذي قد يؤدي لنزيف أو لتكدم غير متوقعين (التخثر المنتشر داخل الاوعية) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- داء البلمعة (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (أنظر للبند 2 " تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
- تغيرات التي قد تظهر في فحوصات الدم - بما في ذلك انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض، قلة العدلات، ندرة المحييات)، انخفاض في عدد الصفائح الدموية (قلة الصفيحات)، انخفاض في عدد جميع أنواع هذه الخلايا (قلة الكريات الشاملة) واضطراب في نخاع العظمى الذي يسمى فقر الدم اللاتسجي
- هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة فعليًا)
- ارتباك
- الشعور بعدم الثبات أو فقدان التوازن في الحركة
- حركات جسم و/ أو أصوات أو كلمات غير مسيطر عليها معادة ومتكررة (عزّات)، انقباضات عضلات غير مسيطر عليها التي تؤثر على العينين، الرأس والجزء العلوي من الجسم (كنع رقصي) أو حركات جسم غير طبيعية أخرى مثل حركات لا إرادية، إرتجافات أو تصلب
- للأشخاص الذين لديهم صرع، ارتفاع في تواتر النوبات
- للأشخاص الذين لديهم مرض الباركنسون، تفاقم الأعراض
- رد فعل شبيه بالذئبة (الأعراض من الممكن أن تشمل آلام ظهر أو مفاصل التي قد تكون أحيانًا مصحوبة بسخونة و/أو الشعور العام بالمرض)

أعراض جانبية أخرى

أعراض جانبية أخرى حدثت لدى عدد قليل من المستخدمين لكن شيوعتها الدقيق غير معروف:

- كانت هنالك إطلاغات عن مشاكل في العظام بما في ذلك قلة العظم وتخلخل العظم (ترقق العظم) وكسور. إفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعالج بأدوية مضادة للصرع لفترة طويلة، إذا كان لديك سابقة من تخلخل العظم أو إذا كنت تأخذ ستيريوئيدات
- التهاب الكلية (tubulointerstitial nephritis) أو التهاب الكلية والعين أيضًا (uveitis - tubulointerstitial nephritis syndrome)
- أحلام ليلية مرّعة (كوابيس)
- انخفاض في نجاعة الجهاز المناعي، نتيجة لمستويات منخفضة من أجسام مضادة بإسم غلوبولينات مناعية في الدم التي تساهم في الحماية من تلوّثات
- عقد أو آفات حمراء على الجلد (الورم اللمفاوي الكاذب).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستشارة الإلكترونية للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يمنع التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو سلة القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد قيد الاستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, crosprovidone, acesulfame potassium, sodium stearyl fumarate, orange flavour, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

لاموديكس 5 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: أقراص بلون أبيض-كريم، مدوّرة، محدّبة من كلا الجانبين، مع خط شطر في جانب واحد.
لاموديكس 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: أقراص بلون أبيض-كريم، مدوّرة، مسطّحة، مع ختم الجرعة في جانب واحد.

أحجام عبوات مصادق عليها: 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 أقراص ذوابة/قابلة للمضغ.
قد لا تسوق كافة أحجام العبوات مسوقة.

تمّ التتّيح في حزيران 2024 وفقًا لتوجيهات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لاموديكس 5 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: 129-85-30811-00

لاموديكس 25 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: 129-86-30812-00

لاموديكس 50 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: 129-87-30813-00

لاموديكس 100 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: 129-88-30814-00

لاموديكس 200 ملغ أقراص ذوابة/قابلة للمضغ: 129-89-30815-00

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصّص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض., شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل