

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مضطربات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لاموجين 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 أقراص
مغزو كل قرص على: لاموترجين 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ
مغزو كل قرص على: لاموترجين 25 ملغ، 50 ملغ، 100 ملغ، 200 mg
lamotrigine: 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg
المواد غير الفعالة ومبيدات الحساسية في المستحضر – انظر البند 6 "معلومات إضافية"
والبنء 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدلك أن حالتهم الطبية مشابهة لئلك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لاموجين مع علاء الجرع
لاموجين والمراهقين
بدا من سن 13 عاما فصاعدا:

- يعطى لاموجين كعلاج وحيد أو مدمج مع أدوية أخرى، لعلاج نوبات الاختلاجات أحادية الجانب ونوبات الاختلاجات المتعممة، بما في ذلك النوبات التوترية الرمعية.
- نوبات الاختلاجات التي تحدث في حالة متلازمة لينوكس-جاستو (Lennox-Gastaut syndrome). يعطى لاموجين كعلاج مدمج سوية مع أدوية أخرى، ولكن يمكن استعماله أيضا كدواء أول مضاد للاختلاجات، وبه يتم البدء بعلاج لمتلازمة لينوكس-جاستو.

لدى الأطفال والمراهقين
بدا من جيل عامين حتى 12 عاما:

- يعطى لاموجين كعلاج مدمج مع أدوية أخرى لعلاج نوبات الاختلاجات أحادية الجانب ونوبات الاختلاجات المتعممة، بما في ذلك الاختلاجات التوترية الرمعية، ونوبات اختلاجات تحدث في حالة متلازمة لينوكس-جاستو.
- يعطى لاموجين كعلاج وحيد في نوبات الغيبة النموذجية (Typical absence seizures).
- لاموجين مع علاء الاضطراب ثنائي القطب (Bipolar disorder)**
لدى البالغين
بدا من جيل 18 عاما فصاعدا:
- يعطى لاموجين لمنع نوبات الاكتئاب لدى المتعالجين الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب والذين يعيشون بالأخص فترات من الاكتئاب.
- لاموجين ليس معداً للعلاء الفوري (الحاد) في فترات الاكتئاب أو الهوس.

الفصلية العلاجية:

ينتمي لاموجين إلى فصيلة الأدوية المسماة مضادات الاختلاجات.

يتفق لاموجين الإشارات في الدماغ التي تخفف نوبات الصرع.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنَع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة لاموترجين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء** (مفصلة في الفقرة 6)
- إذا كان هذا الأمر ينطبق عليك **أخبر الطبيب** ولا تتناول لاموجين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بموجين أخبر الطبيب إذا:

وجدت لديك أية مشاكل في الكلى

وتطور لديك ذات مرة طمح بعد تناول لاموترجين أو أدوية أخرى للاضطراب ثنائي القطب أو للصرع إذا اخترت طمء أو حروق شمس بعد تناول لاموترجين وتعرضت للشمس أو لضوء اصطناعي (مثل غرفة ضوء [Solarium])، سوف يفحص الطبيب علاءك وقد يوصي لك بتجنب التعرض للشمس والشمس أو حماية نفسك من الشمس (مثل استعمال كريم حماية واو/ ارتداء ملابس واقية)

إذا تطور لديك ذات مرة لاموترجين أو أدوية أخرى للاضطراب ثنائي لاموترجين (إقرأ وصف هذه الأعراض في الفقرة 4 من هذه النشرة: "أعراض جانبية نادرة")

كنت تتناول حاليًا دواء يحتوي على لاموترجين

كنت تعاني من حالة عدى متلازمة بروغادا (Brugada syndrome) أو من مشاكل قلبية
أخرى. متلازمة بروغادا هي مرض وراثي يجعل نشاط القلب الكهربائي غير سليم. قد يسبب لاموجين شذوذات في منحنى كهربائية القلب التي قد تؤدي إلى الوتيرة القلبية غير سليمة (arrhythmia). إذا تطبق عليك واحد من تلك الأمور: **بلغ الطبيب،** من الجائز أن يقرر بأنه يتوجب تخفيض الجرعة أو أن لاموجين غير مناسب لك.

معلومات هامة عن ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة
لقد تطور لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاموترجين، رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يشكل خطراً على الحياة، والذان يمكن أن يتطورا المشاكلك أكثر خطورة إذا لم يعالجا. تلك قد تشمل متلازمة ستيفنس - جونسون (SJS)، إحتلال البشرة الحرقاقي السمي (TEN-toxic epidermal necrolysis) ورتد فعل الدواء الذي يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS). يوجب عليك معرفة الأعراض التي يجب الانتباه إليها أثناء تناولك لاموجين. لا يكون هذا الخطر مرتبطاً بتغير في الجينات لدى الأشخاص من أصول آسيوية (خصوصا أبناء الهان Han Chinese) ونسوي الأصول التايواندية (Thai). إذا كنت تنتمي لهذا الأصل وتم في السابق فحص حملك للمتريبت الجيني (HLA-B* 57:01)، تحدث عن ذلك مع الطبيب قبل تناول لاموجين.
إقرأ وصف هذه الأعراض في الفقرة 4 من هذه النشرة تحت بند "ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة: توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية"

داء البلمعة (HLH) Haemophagocytic lymphohistiocytosis

تم الإبلاغ عن رد فعل نادر ولكنه خطير جدا متعلق بجهاز المناعة لدى المتعالجين الذين يتناولون لاموترجين.

اتصل بالطبيب أو بالصيدلي فوراً، إذا اخترت أحد الأعراض التالية أثناء تناول لاموجين: حمى، طفح، وأعراض مرتبطة بالجهاز العصبي (مثلا: رجفان، ارتباك، واضطرابات في أداء الدماغ).

أفكار حول الحاق المضاد بنفسك أو عن الانتحار

تستعمل الأدوية المضادة للصرع كعلاءج عدد من الحالات، التي تشمل الصرع والاضطراب ثنائي القطب.

يمكن أن تكون أحيانا لدى الأشخاص الذين يعانون من الاضطراب ثنائي القطب أفكارا بالانتحار أو إيذاء أنفسهم. إذا كنت تعاني من اضطراب ثنائي القطب، فمن المرجح أكثر أن تفكر بذلك:
• عندما تبدأ بالعلاء للمرة الأولى أو عند تغيير المقدار الدوائي
• إذا وجدت لديك في الماضي أفكار عن الحاق الضرر بنفسك أو عن الانتحار
• إذا كنت ما دون سن 25 سنة
إذا وجدت لديك أفكار أو تصرف مزعجة، وإذا كنت تلاحظ بأن شعورك أصبح أسوأ أو تتطور لديك أعراض جديدة أثناء تناولك لاموجين:

راجع الطبيب بأسرع ما يمكن أو توجه إلى المستشفى الأقرب لتلقي مساعدة.
من الجائز أن تستفيد من إخبار فرد من العائلة، معالءج أو صديق مقرب
بأنك قد تصبح مكتئبا أو بأنه تحدثت لك تغييرات هامة في الحالة النفسية، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة - يمكنك أن تطلب منهم أن يقولوا لك فيما إذا كانوا قلقين بشأن الاكتئاب لديك بخصوص التغييرات الأخرى في سلوكك.
لدى عدد قليل من الأشخاص، المعالجن بأدوية مضادة للصرع مثل لاموجين، كانت أيضاً أفكار عن إيذاء نفسها أو الانتحار. إذا وجدت لديك مثل هذه الأفكار باي مرحلة كانت، توجه في الحال إلى الطبيب.

إذا كنت تتناول لاموجين للصرع
إن النوبات بأنواع معينة من الصرع قد تتفاقم أحيانا أو تحدث بأوقات أقرب أثناء تناولك لاموجين. قد يفاسي بعض المتعالجين من نوبات شديدة، التي قد تسبب مشاكل صحية خطيرة. إذا كانت النوبات تحدث لديك بأوقات أقرب أو إذا كنت تقاسي من نوبة شديدة أثناء تناولك لاموجين: **راجع الطبيب في أسرع ما يمكن.**

الأطفال والمراهقين

لاموجين غير معدّ للأطفال دون جيل عامين.

لاموجين غير مخصص لمعالجة الاضطراب ثنائي القطب لدى أشخاص دون عمر 18 سنة.
إن الأدوية المخصصة لمعالجة الاكتئاب والمشاكل النفسية الأخرى تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار انتحارية لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، بلغ الطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب أن يعرف الطبيب فيما إذا كنت تتناول أدوية أخرى لمعالجة الصرع أو المشاكل النفسية وذلك لكي يتأكد من أنك تتناول الجرعة الدوائية الصحيحة من لاموجين. هذه الأدوية تشمل:

- أوكسكاربازيبين، فيلبامات، جابانتين، ليفيتيراستيم، بريجابلين، توبرامات أو زونيساميد، المستعملة لمعالجة الصرع**
- ليثيوم، أولانزابين أو أريبيريزول، المستعملة لمعالجة المشاكل النفسية**
- بوبروبيون، المستعمل لمعالجة الاضطراب النفسي أو للإفلاخ عن التدخين**
- كاربامازيبين، المستعمل لعلاج الآلام والارتفاع الحرارة.**

بلغ الطبيب إذا كنت تتناول واحد منها.

يوجد لبعض الأدوية تداخلات دوائية مع لاموجين أو أنها من الجائز أن تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لدى الأشخاص. هذه تشمل:

الفهروات، المستعمل لمعالجة الصرع والمشاكل النفسية

كاربامازيبين، المستعمل لمعالجة الصرع والمشاكل النفسية

فينيتوين، بريمدون أو فينوباربيتون، المستعملة لمعالجة الصرع

ريسبيريدون، المستعمل لمعالجة المشاكل النفسية

ريفامبيسين، الذي يعتبر مضادا حيويا

الأدوية المستعملة لمعالجة ثلوث فيروس الفشل المناعي البشري (HIV) (مشاركة لويديفاير

مع ريتونافير أو أتازانافير وريتونافير)

وسائل منع الحمل الهرمونية، مثل أقراص منع الحمل (انظر لاحقا)

بلغ الطبيب إذا كنت تتناول واحد منها أو إذا بدأت أو توقفت عن تناول واحد منها.

وسائل منع الحمل الهرمونية (مثل أقراص منع الحمل) يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل لاموجين، من الجائز أن يوصيك الطبيب باستعمال نوع معين من وسائل منع الحمل الهرمونية أو طريقة أخرى لمنع الحمل مثل الكوندم، وسيلة الحاجز أو وسيلة منع حمل رمية. إذا كنت تستعملين وسيلة هرمونية لمنع الحمل مثل أقراص منع الحمل، فمن الجائز أن يأخذ منك الطبيب عيادت من الدم لفحص نسبة اللاموترجين. إذا كنت تستعملين وسيلة هرمونية لمنع الحمل أو تخططين البدء باستعمال واحد منها: **تحدثي مع الطبيب،** فهو سيبحث معك الطرق الملائمة لك لمنع الحمل.

من شأن لاموجين أيضا أن يؤثر أيضا على طريقة عمل وسائل منع الحمل الهرمونية، رغم أنه من المرجح أن يجعلها أقل نجاعة. إذا كنت تستعملين وسيلة هرمونية لمنع الحمل وكنت تلاحظين أية تغيرات بنمط الدورة الشهرية لديك، مثل زف أو بقع بين طمث لأخر أخبري الطبيب. لأن هذه العلامات قد تدل على أن لاموجين يؤثر في طريقة عمل وسائل منع الحمل التي تستخدمينها.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تعقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، راجعي الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.
لا توقفي العلاج من دون التحدث مع الطبيب عن ذلك. هذا الأمر هام بالأخص إذا كنت تعانين من الصرع.

- من شأن الحمل أن يغير من نجاعة لاموجين، بحيث أنك من الجائز أن تحتاجي لإجراء فحوص الدم ومن الجائز أن تغير صرعك الدوائية من لاموجين بما يتناسب مع الفحوص.
- من الجائز أن تكون هناك خطورة زائدة بعض النساء لبعض الفحوص لجذوب عيوب خلقية، بما في ذلك شفة مشقوقة أو حنك مشقوق، إذا تم تناول لاموجين خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول فحص الفوليك بشكل أكثر إذا كنت تخططين للحمل وإتقاء كونك حاملا.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، راجعي الطبيب أو الصيدلي للاستشارة قبل تناول هذا الدواء.
إن المادة الفعالة ب لاموجين تنتقل إلى حليب الثدي وقد تؤثر على الرضيع. يتناقض معك الطبيب حول المخاطر والفوائد المنوطة بالإرضاع أثناء تناولك لاموجين ويقوم بفحص الرضيع من حين لآخر إذا ظهر لديه نعاس، طفح أو ارتفاع وزنه قليلا، وذلك في حال قررت إرضاعه.

أخبري الطبيب إذا لاحظت أحد هذه الأعراض لدى طفلك.

السياسة وإستعمال الماكنبات

لاموجين قد يسبب النوار وإزدواج الرؤية.

لا يجوز السياسة ولا يجوز استعمال الماكنبات إلا إذا كنت واثقا من عدم تأثرك.

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.

إذا كنت تعاني من الصرع تحدث مع الطبيب عن السياسة وإستعمال الماكنبات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي لاموجين أقراص على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من حساسية لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء.

يحتوي لاموجين على أقل من 1 mmol من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، لهذا يُعتبر في الواقع خاليا من الصوديوم.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان بشكل شخصي من قبل الطبيب المعالء فقط حسب شدة المرض.

كم من لاموجين يجب أن تأخذ

من الجائز أن يستغرق الأمر بعض الوقت لإيجاد جرعة لاموجين الدوائية الأنسب من أجلك. الجرعة التي ستتناولها تتعلق بـ:

- عمرك
- إذا كنت تتناول لاموجين مع أدوية أخرى
- إذا وجدت لديك أية مشاكل في الكلى أو في الكبد
- سيفسد الطبيب لك جرعة دوائية منخفضة في البداية ويقوم برفع الجرعة الدوائية بالتدريج لمدة عدة أسابيع حتى يبلع الجرعة الدوائية المناسبة لك (التي تسمى بالجرعة الدوائية الناجحة). لا تتناول أبداً لاموجين أكثر مما أوصاك به الطبيب.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

كيفية تناول جرعة لاموجين

تناول الجرعة الدوائية من لاموجين مرة أو مرتين في اليوم، كما أوصاك الطبيب. بالإمكان تناولها مع أو بدون طعام.

تناول دائما كامل الجرعة الدوائية التي وصفها لك الطبيب.

من الجائز أيضا أن يوصيك الطبيب بالبدء أو بالتوقف عن تناول أدوية أخرى، يتعلّق بالحالة الطبية التي تتعالء منها وكيفية استجابتك للعلاء.

يمكن بلع أقراص لاموجين بشكلها الكامل مع القليل من الماء.

لدى الأطفال والذين يصعبون ابتلاع الأقراص:
الابتلاع بعد عدة دقائق، عند اكتمال تفكك القرص.
لاموجين 25 ملغ - في حالة عدم وجود خط للشرط، يمنع الشرط. لا تتوفر معلومات حول

السحق/المضغ.
لاموجين 50 ملغ، 100 ملغ، 200 ملغ - مسموح الشرط. لا تتوفر معلومات حول السحق/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ إذا تناولت أكثر من اللازم من لاموجين، فهناك احتمال أعلى لأن تكون معرضا لتطوير أعراض جانبية خطيرة قد تكون ممتية.

من يتناول أكثر من اللازم من لاموجين قد يتطور لديه أي واحد من الأعراض التالية:

- حركات سريعة للعينين، خارجة عن السيطرة (رأرة العينين)
- نقص الرشاقة وعدم التنسيق، اللذان يؤثران على التوازن (رجع)
- تغيرات بنظم القلب (التي يتم تشخيصها عادة في التخطيط الكهربائي للقلب)
- فقدان الوعي، نوبات (اختلاجات) أو سببات

إذا نسيات تناول جرعة دوائية متفردة من لاموجين

لا يجوز تناول أقراص إضافية لتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول صرعك الدوائية القادمة في الوقت المعتاد.

في حال نسياتك تناول عدة جرعات دوائية من لاموجين

راجع الطبيب عن أجل إستمراره عن كيفية بدء تناول الدواء من جديد. من المهم أن تفعل هذا الأمر.
حتى إذا طرأ تحسين على حالتك الصحية، يُمنَع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول لاموجين بدون إستشارة

أنت ملزم بتناول لاموجين طالما أوصاك الطبيب بذلك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك.

إذا كنت تتناول لاموجين لعلاج الصرع

من أجل التوقف عن تناول لاموجين، من المهم أن يتم تخفيض الجرعة الدوائية بالتدريج، لفترة حوالي أسبوعين. في حال توقفك عن تناول لاموجين بشكل مفاجئ فإن الصرع قد يعود أو يتفاقم لديك.

إذا كنت تتناول لاموجين لعلاج الاضطراب ثنائي القطب

من الجائز أن يتطلب الأمر بعض الوقت إلى أن يعمل لاموجين، حيث أنه من غير المحتمل أن تشعر بشكل أفضل في الحال. في حال توقفك عن تناول لاموجين، فلا حاجة لتخفيض صرعك الدوائية بالتدريج، ولكن لا يزال عليك التحدث أو لا مع الطبيب إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول لاموجين.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة
يجب تشخيص طبع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال لاموجين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا نتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة؛ توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية
يتطور لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاموتريجين، رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي
الذي قد يشكل خطراً على الحياة، واللذان يمكن أن يتطورا لمشاكل أكثر خطورة إذا لم يعالجا.
من المرجح أكثر أن تحدث هذه الأعراض خلال الأشهر الأولى من العلاج بـ لاموتريجين، خاصة إذا
كانت الجرعة الوبائية الإيدائية زائدة عن الحد أو أن وقع الجرعة الوبائية كان أسرع من اللازم
أو إذا تم تناول لاموتريجين مع دواء آخر يسمى فاليبروات. بعض الأعراض تكون أكثر شيوعاً لدى
الأطفال، حيث يتوجب على الوالدين أن يكونا متيقظين لها بشكل خاص.

أعراض ردود الفعل هذه تشمل:
• **طفح جلدي أو إحصار، اللذان قد يتطورا إلى ردود فعل جلدية خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة أحياناً،** بما في ذلك طفح جلدي مع آفات على شكل هدف (الخماسي متعددة الأشكال)،
طفح جلدي واسع مع حويصلات وتقرح الجلد، التي تحدث للأشخاص حول الفم، الأنف والعينين
والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس - جونسون)، تقشر واسع الجلد (أكثر من 30% من سطح
الجسم - إحلال البثرة النخري السمي) أو حالات طفح واسعة يشار إلى الكبد، الدم وأعضاء
أخرى (رد فعل لدواء يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية التي تعرف
أيضاً باسم متلازمة فرط الحساسية (DRESS))

• **تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف أو في الأعضاء التناسلية**
• **آلام في الفم أو إحصار العينين أو إنتفاخ العينين (التهاب ملتحمه العين)**
• **حرارة مرتفعة،** أعراض تشبه الإنفلونزا أو الشعور بنعاس
• **إنتفاخ محيط الوجه أو إنتفاخ اللغد في الرقبة، في الإبط أو في مفراج الرجلين**
• **كدمات أو انزفة طفيفة، أو إزراق الأصابع**
• **آلام في الحنجرة أو زيادة التورط عن المعتاد (مثل الرشح)**
• **ارتفاع نسب إنزيمات الكبد التي تلاحظ في فحوص الدم**
• **زيادة نوع معين من خلية دم البيضاء (الحمضات)**
• **تضخم الغدد اللمفاوية**
• **إثراء أعضاء جسم بما في ذلك الكبد والكلى**

في كثير من الحالات، تلك الأعراض تكون علامات لأعراض جانبية أقل خطورة، لكن يتوجب
عليك أن تكون مبركاً بأنها قد تشكل خطراً على الحياة ويمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة،
مثل فشل أعضاء، وبذلك إذا لم يتم معالجتها. إذا كنت تلاحظ أي من تلك الأعراض:
راجع الطبيب في الحال، من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص للكبد والكلى أو فحوص الدم
وقد يربطك بالتوقف عن تناول لاموتريجين. إذا تطورت لديك متلازمة ستيفنس جونسون أو إحلال
البثرة النخري السمي، فسوف يبلغك الطبيب بعدم تناول لاموتريجين ثانية على الإطلاق.

دواء البلمعة (HLH) Haemophagocytic lymphohistiocytosis (انظر البند 2:
"تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").

أعراض جانبية شائعة جدا
أعراض قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 مستعملين:

- صداع • طفح جلدي
- أعراض جانبية شائعة
- أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 مستعملين:
- عذوانية أو لدغ على الشعور بميل إلى النوم أو نعاس • الشعور بدوار • وجفان • أرق
- الشعور بعدم هوء • إسهال • جفاف الفم • غثيان أو تقيؤات • الشعور براقي • آلام في الظهر
- أو في المفاصل، أو بمكان آخر
- أعراض جانبية غير شائعة
- أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 مستعمل:
- نقص الرشاقة في المشي وقلة التنسيق (رنح)
- إزدواج الرؤية أو تشوش الرؤية
- تساقط شاد للشعر أو ترقق الشعر (alopecia)
- طفح جلدي أو حروق شمس بعد التعرض للشمس أو للضوء الاصطناعي (حساسية للضوء)

أعراض جانبية نادرة
أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1,000 مستعمل:
• رد فعل جلدي يسبب بقعا حمراء أو آفات حمراء على الجلد، قد تبدو شبيهة بالهدف أو "bull's-eye"
مع مركز أحمر داكن محيط بحلقات حمراء أفتح لونا (الخماسي متعددة الأشكال).
• رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون) (انظر أيضاً المعلومات
في بداية البند 4)
• مجموعة أعراض تظهر سوية تشمل: سخونة، غثيان، تقيؤ، صداع، تصلب الرقبة وحساسية قسوى
للضوء الساطع. هذا قد يحدث نتيجة التهاب الأغشية التي تغلف الدماغ وإحلال الشوكي (التهاب
السحايا الدماغية). تزول هذه الأعراض عادة عند التوقف عن العلاج ولكن إذا إستمرت أو تفاقمت
راجع الطبيب
• حركات سريعة خارجة عن السيطرة للعينين (رأرة العينين)
• حكة في العينين، مع إفراز وتصلبه على الجفون (التهاب ملتحمه العين)

أعراض قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10,000 مستعمل:
• رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (إحلال البثرة النخري السمي) (انظر أيضاً المعلومات
في بداية البند 4)
• رد فعل لدواء يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS)
• (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)
• حرارة مرتفعة (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)
• إنتفاخ محيط الوجه (وذمة) أو إنتفاخ اللغد في الرقبة، في الإبط أو في مفراج الرجلين (تضخم
الغدد اللمفاوية) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)
• تغيرات في وظائف الكبد، التي تظهر في فحوص الدم أو قصور الكبد وإسفرار الجلد (انظر
أيضاً المعلومات في بداية البند 4)
• اضطراب خطير في تخثر الدم، الذي قد يسبب انزفة أو كدمات غير متوقعة (جلط متثثر داخل
الأوعية) (انظر أيضاً المعلومات في بداية البند 4)

• داء البلمعة (HLH) Haemophagocytic lymphohistiocytosis (انظر البند 2:
"تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء").
• تغيرات التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم – تشمل تناقص عدد خلايا الدم الحمراء
(فقر دم)، تناقص عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، نقص الكريات
الحمية)، تناقص عدد الصفائح الدموية (قلة الصفائح الدموية)، تناقص عدد كفاءة خلايا
تلك (قلة الكريات الشاملة) واضطراب في نخاع العظم المسمى فقر دم لا تتسجي
هذيان ("روية" أو "سماح" أشياء غير موجودة بالحقبة)
• إرتباك
• الشعور بـ "عدم اليقين" أو قلة الثبات أثناء الحركة
• حركات جسم وأصوات أو حركات (خلجات - tics) خارجة عن السيطرة ومتكررة، تقلصات
عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على العينين، الرأس والقسم العلوي من الجسم (رغص)
أو حركات أخرى غير عادية للجسم مثل حركات لا إرادية، رجفان أو تصلب
زيادة وتيرة النوبات، لدى الأشخاص الذين يعانون حالياً من الصرع
رد فعل للأعراض، لدى الأشخاص الذين يعانون من داء پاركنسون
• رد فعل يشبه الأعراض (يمكن للأعراض أن تشمل: الآم في الظهر أو في المفاصل التي يمكن تترافق
أحياناً بسخونة أو الشعور بوكة عامة)

أعراض جانبية أخرى
لقد حدثت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من المستعملين ولكن شوبعها الدقيق غير معروف:
• قد كانت هناك تقارير عن حدوث مشاكل في العظام تشمل قلة العظم وتخلخل العظام (هشاشة
العظام) وكسور. إقصص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعالج بأدوية مضادة للصرع لفترة
طويلة إذا وجدت لديك سبابة لتخلخل العظام أو إذا كنت تتناول الستيرويدات
• التهاب الكلية (tubulointerstitial nephritis) أو التهاب الكلية والعين أيضاً
(uveitis syndrome - tubulointerstitial nephritis)
• حلم مرزوح (كوابيس)
• انخفاض نجاعة جهاز المناعة، بسبب انخفاض مستويات الأجسام المضادة التي تدعى
الغلوبولينات المناعية في الدم (Immunoglobulin) وتساعد على حماية الجسم من العدوى.
• غثيات أو آفات حمراء على الجلد (مفوما كاذبة).

إذا ظهر عرض جانبي، أو تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم
يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن
أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة
(www.health.gov.ly) يوجهك إلى الموقع المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق
دخول الرابط <https://sideeffects.health.gov.ly>
يمكن التبليغ أيضاً عبر البريد الإلكتروني: safety@trima.co.id

5. كيفية تخزين الدواء؟
تجنب التسمم إذا حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي
ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات
صريحة من الطبيب.
يمنع استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر
العلبة/البستري. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يجب الخزن في مكان جاف، تحت 30°C.
يمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات في البيت. قم باستشارة
الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه
الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية
بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي المستحضر أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:
Lactose (anhydrous), microcrystalline cellulose, sodium starch
glycollate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.
لاموتريجين 25 ملغ يحتوي على 20 ملغ لآكتوز
لاموتريجين 50 ملغ يحتوي على 40 ملغ لآكتوز
لاموتريجين 100 ملغ يحتوي على 80 ملغ لآكتوز
لاموتريجين 200 ملغ يحتوي على 160 ملغ لآكتوز
كيف يبدو الدواء وما هو محتواه الطبي؟
لاموتريجين 25 ملغ - قرص أبيض، مستدير.
لاموتريجين 50 ملغ - قرص أبيض مستدير مع خط شطر من جهة واحدة.
لاموتريجين 100 ملغ - قرص أبيض مستدير مع خط شطر من جهة واحدة.
لاموتريجين 200 ملغ - قرص أبيض مستدير مع خط شطر من جهة واحدة.
تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

المتنوع ونوعية التسمم: تريبما، منتجاً طبية إنجليزية معيارت م.ض، معيارت 4023000،
إسرائيل.
تم تحريرها في تشرين الثاني: 2024.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
لاموتريجين 25 ملغ 123.87.30352.00
لاموتريجين 50 ملغ 123.88.30353.00
لاموتريجين 100 ملغ 123.89.30354.00
لاموتريجين 200 ملغ 123.90.30355.00

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك،
فإن الدواء مخصص لأبناء كلا الجنسين.