نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 5 ملغ

كل قرص ذواب/للمضغ من لاميكتال 5 ملغ يحتوي على 5 ملغ لاموتريجين lamotrigine.

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 25 ملغ

كل قرص ذواب/للمضغ من لاميكتال 25 ملغ يحتوي على 25 ملغ لاموتريجين lamotrigine.

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 50 ملغ

كل قرص ذواب/للمضغ من لاميكتال 50 ملغ يحتوي على 50 ملغ لاموتريجين lamotrigine.

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 100 ملغ

كل قرص ذواب/للمضغ من لاميكتال 100 ملغ يحتوي على 100 ملغ لاموتريجين lamotrigine.

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 200 ملغ

كل قرص ذواب/للمضغ من لاميكتال 200 ملغ يحتوي على 200 ملغ لاموتريجين lamotrigine.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".
إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لاميكتال مخصص لعلاج الصرع (لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ: 5، 25، 50، 100، 200 ملغ)

لدى الكبار والمراهقين من عمر 13 سنة وما فوق:
- يُعطى لاميكتال كعلاج منفرد أو بمشاركة أدوية أخرى، لعلاج الإختلاجات أحادية الجانب والإختلاجات الشاملة، بما في ذلك الإختلاجات التوترية - الإرتجاجية.
- إختلاجات التي تظهر في حالة متلازمة لنوكس-غاستو (Lennox-Gastaut syndrome). يُعطى لاميكتال كعلاج مشترك سوية مع أدوية أخرى لكن يمكن أن يستعمل أيضاً كدواء أول مضاد للصرع، بواسطته يتم البدء بعلاج متلازمة لنوكس-غاستو.

لدى أطفال ومراهقين بين الأعمار 2 حتى 12 سنة:
- يُعطى لاميكتال كعلاج مشترك مع أدوية أخرى لعلاج الإختلاجات أحادية الجانب والإختلاجات الشاملة، بما في ذلك الإختلاجات التوترية - الإرتجاجية وإختلاجات تظهر في حالة متلازمة لنوكس-غاستو.
- يُعطى لاميكتال كعلاج منفرد في نوبات صرعية نمطية مصحوبة بغيبة (typical absence seizures).

لاميكتال مخصص لعلاج الإضطراب ثنائي القطب (Bipolar disorder) (لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ: 25، 50، 100، 200 ملغ)

لدى كبار من عمر 18 سنة وما فوق:
- يُعطى لاميكتال لمنع فترات الإكتئاب لدى المتعالجين الذين يعانون من إضطراب ثنائي القطب I والذين يقاسون بشكل أساسي من فترات إكتئاب.

لاميكتال غير مخصص للعلاج الفوري (حاد) خلال فترات الإكتئاب أو الهوس.

الفصيلة العلاجية:
ينتمي لاميكتال إلى فصيلة الأدوية المسماة الأدوية المضادة للإختلاجات.
يحجب لاميكتال إشارات في الدماغ التي تثير حدوث نوبات صرع.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- **كنت حساساً** (أليرجي) للمادة الفعالة لاموتريجين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

إذا إنطبق عليك هذا الأمر:
← **بلغ الطبيب** ولا تتناول لاميكتال.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

إحك للطبيب قبل العلاج بـ لاميكتال إذا:
- **وجدت لديك أية مشاكل في الكلية**
- **تطور لديك ذات مرة طفح** بعد تناول لاموتريجين أو أدوية أخرى للإضطراب ثنائي القطب أو للصرع
- **كنت تعاني من طفح أو حرق شمس بعد تناول لاموتريجين والتعرض للشمس أو للضوء الاصطناعي (مثل غرفة التسمّر [شمسية]).** سوف يفحص الطبيب علاجك وقد يوصي لك بتجنب ضوء الشمس أو تقي نفسك من التعرض للشمس (مثل استعمال كريم واق و/أو ارتداء ملابس واقية)
- **تطور لديك ذات مرة إلتهاب في السحايا الدماغية بعد تناول لاموتريجين** (إقرأ وصف هذه الأعراض في الفقرة 4 من هذه النشرة: أعراض جانبية نادرة)
- **كنت تتناول حالياً دواء يحتوي على لاموتريجين**
- **كنت تعاني من حالة تسمى متلازمة بروغادا (Brugada syndrome) أو من مشاكل قلبية أخرى.** متلازمة بروغادا عبارة عن مرض وراثي الذي يؤدي إلى عدم سلامة النشاط الكهربائي للقلب. قد يؤدي لاميكتال إلى شذوذ في التخطيط الكهربائي للقلب الذي قد يؤدي إلى عدم سلامة نظم القلب (arrhythmia).

إذا إنطبق عليك واحد من تلك الأمور:
← **بلغ الطبيب** الذي من الجائز أن يقرر بأنه يتوجب تخفيض الجرعة الدوائية أو أن لاميكتال غير مناسب لك.

معلومات هامة عن ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة
لقد تطور لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال، رد فعل تحسسي أو رد فعل جلدي الذي قد يشكل خطراً على الحياة، واللذان يمكن أن يتطورا لمشاكل أكثر خطورة إذا لم يعالجا. تلك قد تشمل متلازمة ستيڤنس - جونسون (SJS)، إنحلال البشرة الناخر السمي (toxic epidermal necrolysis) ورد فعل للدواء الذي يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS). يتوجب عليك معرفة الأعراض التي يجب الإنتباه إليها أثناء تناولك لـ لاميكتال.
← **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 البلعمة (بلعمة دموية لتكاثر الخلايا اللمفاوية النسيجية لبلعمة الكريات الدموية) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH))
هنالك بلاغات عن رد فعل نادر لكنه خطير جداً للجهاز المناعي لدى متعالجين يتناولون لاميكتال.
← **إتصل بالطبيب أو بالصيدلي فوراً**، إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية خلال فترة تناول لاميكتال: سخونة، طفح، أعراض في الجهاز العصبي (مثل: إرتجاف، إرتباك، إضطرابات في الأداء الوظيفي للدماغ).

أفكار حول إلحاق الضرر بنفسك أو عن الإنتحار
تستعمل الأدوية المضادة للصرع لمعالجة عدد من الحالات، التي تشمل الصرع والإضطراب ثنائي القطب.
يمكن أن تحصل أحياناً لدى الأشخاص الذين يعانون من الإضطراب ثنائي القطب، أفكار عن الإنتحار أو أذية نفسهم. إذا كنت تعاني من الإضطراب ثنائي القطب، فمن المرجح أكثر أن تفكر بذلك:
- عندما تبدأ بالعلاج للمرة الأولى أو عند تغيير المقدار الدوائي
- إذا وجدت لديك في الماضي أفكار عن إلحاق الضرر بنفسك أو عن الإنتحار
- إذا كنت ما دون عمر 25 سنة.

إذا وجدت لديك أفكار أو تجارب مزعجة، أو إذا كنت تلاحظ بأن شعورك أصبح أسوأ أو تتطور لديك أعراض

جديدة أثناء تناولك لـ لاميكتال:
← **راجع الطبيب بأسرع ما يمكن أو توجه إلى المستشفى الأقرب لتلقي مساعدة.**
من الجائز أن تستفيد من إخبار فرد من العائلة، معالِج أو صديق مقرب بأنك قد تصبح مكتئباً أو بأنه ستحدث لديك تغيرات هامة في الحالة النفسية، وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم أن يقولوا لك فيما إذا كانوا قلقين بشأن الإكتئاب لديك أو بخصوص التغيرات الأخرى في سلوكك.
لدى عدد قليل من الأشخاص المعالجين بأدوية مضادة للصرع مثل لاميكتال، كانت أيضاً أفكار عن أذية نفسهم أو الإنتحار. إذا وجدت لديك مثل هذه الأفكار بأي مرحلة كانت، توجه في الحال إلى الطبيب.

إذا كنت تتناول لاميكتال للصرع
إن النوبات بأنواع معينة من الصرع قد تتفاقم أحياناً أو تحدث بأوقات أقرب أثناء تناولك لـ لاميكتال. قد يقاسي بعض المعالجين 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 لـ لاميكتال:
← **راجع الطبيب بأسرع ما يمكن.**

الأطفال والمراهقون
لاميكتال غير مخصص لأطفال دون عمر سنتين.

لاميكتال غير مخصص لمعالجة الإضطراب ثنائي القطب لدى أشخاص دون عمر 18 سنة. إن الأدوية المخصصة لمعالجة الإكتئاب والمشاكل النفسية الأخرى تزيد من خطورة حدوث تصرفات وأفكار إنتحارية لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

التفاعلات/التداخلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب 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 لاميكتال. هذه الأدوية تشمل:
- **أوكسكاربازيبين، فيلبامات، چابابنتين، ليڤيتيراسيتام، پريچابالين، توپيرامات** أو **زونيساميد،** المستعملة لمعالجة **الصرع**
- **ليتيوم، أولانزاپين** أو **أريپيپرازول،** المستعملة لمعالجة **المشاكل النفسية**
- **بوپروپيون،** المستعمل لمعالجة **المشاكل النفسية** أو **للإقلاع عن التدخين**
- **پاراسيتامول،** المستعمل لمعالجة **الآلام والحمى**

← **بلغ الطبيب** إذا كنت تتناول واحد منها.

يوجد لبعض الأدوية تداخلات دوائية مع لاميكتال أو أنها من الجائز أن تزيد من إحتمال حدوث أعراض جانبية لدى الأشخاص. هذه تشمل:
- **فالپروات،** المستعمل لمعالجة **الصرع** و**المشاكل النفسية**
- **كاربامازيبين،** المستعمل لمعالجة **الصرع** و**المشاكل النفسية**
- **فينيتوئين، پريميدون** أو **فينوباربيتون،** المستعملة لمعالجة **الصرع**
- **ريسپيريدون،** المستعمل لمعالجة **المشاكل النفسية**
- **ريفامپيسين،** الذي يعتبر **مضاد حيوي**
- **الأدوية** المستعملة لمعالجة **تلوث ڤيروس الفشل المناعي البشري (HIV)** (مشاركة لوپيناڤير مع ريتوناڤير أو أتازاناڤير وريتوناڤير)
- **وسائل منع الحمل الهورمونية،** مثل **أقراص منع الحمل** (أنظر في السياق).

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

وسائل منع الحمل الهورمونية (مثل أقراص منع الحمل) يمكنها أن تؤثر على طريقة عمل لاميكتال
من الجائز أن يوصيك الطبيب بإستعمال نوع معين من وسائل منع الحمل الهورمونية أو طريقة أخرى لمنع الحمل، مثل الكوندوم، ديافراغما أو لولب رحمي. إذا كنت تستعملين وسيلة هورمونية لمنع الحمل، مثل أقراص منع الحمل، فمن الجائز أن يأخذ منك الطبيب عينات من الدم لفحص نسبة لاميكتال. إذا كنت تستعملين وسيلة هورمونية لمنع الحمل أو تخططين البدء بإستعمال واحد منها:

← **تحدثي مع الطبيب،** الذي يتناقش معك حول الطرق المناسبة لمنع الحمل.
من شأن لاميكتال أن يؤثر أيضاً على طريقة عمل وسائل منع الحمل الهورمونية، رغم أنه من غير المرجح أن يجعلها أقل نجاعة. إذا كنت تستعملين وسيلة هورمونية لمنع الحمل وكنت تلاحظين أية تغيرات بنمط الدورة الشهرية لديك، مثل نزف أو بقع بين طمث لآخر:
← **بلغي الطبيب.** من شأن هذه أن تكون علامات بأن لاميكتال يؤثر على طريقة عمل وسائل منع الحمل الخاصة بك.

الحمل والإرضاع
← **إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي 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 لاميكتال، بحيث أنك من الجائز أن تحتاجي لإجراء فحوص الدم ومن الجائز أن تتغير جرعتك الدوائية من لاميكتال بما يتناسب مع الفحوص.
- من الجائز أن تكون هناك خطورة زائدة بعض الشيء لحدوث عيوب خلقية، بما في ذلك شفة مشقوقة أو حنك مشقوق، إذا تم تناول لاميكتال خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- من الجائز أن يوصيك الطبيب بتناول حمض الفوليك بشكل أكثر إذا كنت تخططين للحمل وأثناء كونك حاملاً.

← **إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، راجعي الطبيب أو الصيدلي للإستشارة قبل تناول هذا الدواء.** إن المادة الفعالة بـ لاميكتال تنتقل إلى حليب الأم وقد تؤثر على رضيعك. يتناقش معك الطبيب حول المخاطر والفوائد المنوطة بالإرضاع أثناء تناولك لـ لاميكتال، ويقوم بفحص رضيعك من حين لآخر فيما إذا ظهر لديه نعاس، طفح أو زيادة طفيفة في الوزن، وذلك إذا قررت الإرضاع. بلغي الطبيب إذا لاحظت إحدى تلك الأعراض لدى رضيعك.

السياقة وإستعمال الماكنات
لاميكتال قد يسبب الدوار وإزدواج الرؤية.
← **لا يجوز السياقة ولا يجوز إستعمال الماكنات إلا إذا كنت واثقاً من عدم تأثرك.**
بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجات أو من اللعب بالقرب من الشارع وما شابه.
إذا كنت تعاني من الصرع تحدث مع الطبيب عن السياقة وإستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ تحتوي على أقل من 1mmol صوديوم (23 ملغ) للقرص، لذا بالإمكان القول بأنها فعلياً خالية من الصوديوم.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان بشكل شخصي من قبل الطبيب المعالِج فقط بحسب شدة المرض.

كم من لاميكتال يجب أن نأخذ
من الجائز أن يستغرق الأمر بعض الوقت لإيجاد جرعة لاميكتال الدوائية الأنسب من أجلك. الجرعة التي ستتناولها تتعلق بـ:
- عمرك
- إذا كنت تتناول لاميكتال مع أدوية أخرى
- إذا وجدت لديك أية مشاكل في الكلية أو في الكبد.

سيصف الطبيب جرعة دوائية منخفضة في البداية ويقوم برفع الجرعة الدوائية بالتدريج لمدة عدة أسابيع حتى بلوغ الجرعة الدوائية المناسبة لك (التي تسمى بالجرعة الدوائية الناجعة). **لا تتناول أبداً لاميكتال أكثر مما أوصاك به الطبيب.**

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها

كيفية تناول جرعة لاميكتال الخاصة بك
تناول جرعتك الدوائية من لاميكتال مرة أو مرتين في اليوم، كما أوصاك الطبيب. بالإمكان تناولها مع أو بدون طعام.
- **تناول دائماً كامل الجرعة الدوائية** التي وصفها لك الطبيب. لا تتناول أبداً جزء من القرص فقط.

من الجائز أيضاً أن يوصيك الطبيب بالبدء أو بالتوقف عن تناول أدوية أخرى، يتعلق بالحالة الطبية التي تتعالج منها وبكيفية إستجابتك للعلاج.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ بالإمكان بلعها بشكلها الكامل مع القليل من الماء أو مضغها أو خلطها مع الماء لتحضير دواء سائل. لا تتناول أبدًا فقط قسم من السائل.

لمضغ القرص:
من الجائز أن تحتاج لشرب القليل من الماء أثناء مضغ القرص وذلك للمساعدة على ذوبان القرص داخل الفم. بعد ذلك إشرب القليل من الماء للتأكد من بلع كامل الدواء.

لتحضير دواء سائل:
- ضع القرص بكأس فيه كمية من الماء تكفي لغمر القرص بأكمله.
- قم بالخلط من أجل الإذابة أو إنتظر حتى ذوبان القرص تماماً.
- إشرب السائل بأكمله.
- أضف مرة أخرى القليل من الماء إلى الكأس وقم بشربه للتأكد من عدم بقاء دواء بالكأس.

يمنع سحق أو شطر القرص لعدم توفر معلومات حول السحق والشطر.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر
إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، **توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى**، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا تناولت أكثر من اللازم من **لاميكتال، من شأنك أن تكون معرض لإحتمال أكبر لتطوير أعراض جانبية خطيرة التي يمكن أن تكون مميتة.**
من يتناول أكثر من اللازم من لاميكتال قد يتطور لديه أي واحد من الأعراض التالية:
- حركات سريعة للعينين، خارجة عن السيطرة (رأرأة العينين)
- ثقل في المشي وقلة التنسيق، التي تؤثر على التوازن (رنح)
- تغيرات بنظم القلب (التي يتم تشخيصها عادة بالتخطيط الكهربائي للقلب)
- فقدان الوعي، نوبات (إختلاجات) أو سبات.

إذا نسيت تناول جرعة دوائية منفردة من لاميكتال
← **لا يجوز تناول أقراص إضافية للتعويض عن الجرعة الدوائية المنسية. تناول جرعتك الدوائية القادمة في الوقت الإعتيادي.**
في حال نسيانك تناول عدة جرعات دوائية من لاميكتال
← **راجع الطبيب من أجل إستشارته حول كيفية بدء تناول الدواء من جديد.** من المهم أن تفعل هذا الأمر.
يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز التوقف عن تناول لاميكتال بدون إستشارة
أنت ملزم بتناول لاميكتال طالما أوصاك الطبيب بذلك. لا تتوقف إلا إذا أوصاك الطبيب بذلك.

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

إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الإضطراب ثنائي القطب
من الجائز أن يتطلب الأمر بعض الوقت إلى أن يعمل لاميكتال، حيث أنه من غير المحتمل أن تشعر بشكل أفضل في الحال. في حال توقفك عن تناول لاميكتال، فلا حاجة بتخفيض جرعتك الدوائية بالتدريج، ولكن لا يزال عليك التحدث أولاً مع الطبيب إذا كنت ترغب بالتوقف عن تناول لاميكتال.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

بالنسبة لـ لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ ضمن عبوة قنينة:
تعليمات فتح القنينة - لنزع الغطاء، يجب الضغط نحو الأسفل والتدوير نحو اليسار (عكس إتجاه عقارب الساعة) في نفس الوقت.
تعليمات إغلاق القنينة - يجب إغلاق القنينة بواسطة الغطاء، بالتدوير نحو اليمين (مع إتجاه عقارب الساعة) حتى الإغلاق التام.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لاميكتال قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود الفعل التي قد تشكل خطراً على الحياة: توجه في الحال لتلقي مساعدة طبية
يتطور لدى عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال 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 لاميكتال، خاصة إذا كانت الجرعة الدوائية الإبتدائية زائدة عن الحد أو أن رفع الجرعة الدوائية كان أسرع من اللازم أو إذا تم تناول لاميكتال مع دواء آخر يسمى ڤالپروات. بعض الأعراض تكون أكثر شيوعاً لدى الأطفال، حيث يتوجب على الوالدين أن يكونوا متنبهين لهم بشكل خاص.

أعراض ردود الفعل هذه تشمل:
- **طفح جلدي أو إحمرار**، اللذان قد يتطوران إلى ردود فعل جلدية تشكل خطراً على الحياة بما في ذلك طفح جلدي واسع مع حويصلات وتقشر الجلد، التي تحدث بالأخص حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيڤنس ــ جونسون)، تقشر واسع للجلد (أكثر من 30% من سطح الجسم ــ إنحلال البشرة الناخر السمي) أو طفح واسع يساهم به الكبد، الدم وأعضاء أخرى (رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية التي تعرف أيضاً بإسم متلازمة فرط الحساسية DRESS)
- **تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف أو في الأعضاء التناسلية**
- **آلام في الفم أو إحمرار العينين أو إنتفاخ العينين** (إلتهاب ملتحمة العين)
- **درجة حرارة مرتفعة (حمّى)**، أعراض تشبه الإنفلوإنزا أو الشعور بنعاس
- **إنتفاخ محيط الوجه** أو **إنتفاخ الغدد** في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين
- **كدمات أو أنزفة غير متوقعة**، أو إزرقاق الأصابع
- **ألم في الحنجرة** أو زيادة التلوثات عن المعتاد (مثل الرشح)
- إرتفاع نسب إنزيمات الكبد التي تلاحظ في فحوص الدم
- زيادة نوع معين من خلية دم بيضاء (الحمضات)
- تضخم الغدد اللمفاوية
- إشراك أعضاء جسم بما في ذلك الكبد والكلى.

في كثير من الحالات، تلك الأعراض تكون علامات لأعراض جانبية أقل خطورة **لكن يتوجب عليك أن تكون مدركاً بأنها قد تشكل خطراً على الحياة ويمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة**، مثل فشل أعضاء، وذلك إذا لم يتم معالجتها. إذا كنت تلاحظ أياً من تلك الاعراض:
← **راجع الطبيب في الحال.** من الجائز أن يقرر الطبيب إجراء فحوص لكبدك، لكليتيك أو فحوص الدم وهو قد يرشدك بالتوقف عن تناول لاميكتال. إذا تطورت لديك متلازمة ستيڤنس جونسون أو إنحلال البشرة الناخر

السمي، فيبلغك الطبيب بعدم تناول لاميكتال ثانية على الإطلاق.

داء البلعمة ((Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (أنظر الفقرة 2: تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء).

أعراض جانبية شائعة جداً
من شأنها أن تظهر لدى **أكثر من 1 من كل 10** أشخاص:
- صداع
- طفح جلدي.

أعراض جانبية شائعة
من شأنها أن تظهر لدى **حتى 1 من كل 10** أشخاص:
- عدوانية أو سخط
- الشعور بميل إلى النوم أو بنعاس
- الشعور بدوار
- رجفة
- أرق
- الشعور بعدم هدوء
- إسهال
- جفاف الفم
- غثيان أو تقيؤ
- الشعور بإرهاق
- آلام في الظهر أو في المفاصل، أو بمكان آخر.

أعراض جانبية غير شائعة
من شأنها أن تظهر لدى **حتى 1 من كل 100** شخص:
- ثقل في المشي وقلة التنسيق (رنح)
- إزدواج الرؤية أو تشوش الرؤية
- تساقط شاذ للشعر أو خفة الشعر *(alopecia)*.
- طفح جلدي أو حرق الشمس بعد التعرض للشمس أو للضوء الاصطناعي (حساسية للضوء).

أعراض جانبية نادرة
من شأنها أن تظهر لدى **حتى 1 من كل 1,000** شخص:
- رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (متلازمة ستيفنس ــ جونسون) (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- مجموعة أعراض تشمل: سخونة، غثيان، تقيؤ، صداع، تصلب الرقبة وحساسية قصوى للضوء الساطع. هذا قد يحدث نتيجة إلتهاب الأغشية التي تغلف الدماغ والحبل الشوكي (إلتهاب السحايا الدماغية). تزول هذه الأعراض عادة عند التوقف عن العلاج ولكن إذا إستمرت أو تفاقمت **راجع الطبيب**
- حركات سريعة خارجة عن السيطرة للعينين (رأرأة العينين)
- حكة في العينين، مع إفراز وتصلبه على الجفنين (إلتهاب ملتحمة العين).

أعراض جانبية نادرة جداً
من شأنها أن تظهر لدى **حتى 1 من كل 10,000** شخص:
- رد فعل جلدي يشكل خطراً على الحياة (إنحلال البشرة الناخر السمي) (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- رد فعل للدواء يشمل كثرة الحمضات (eosinophilia) وأعراض جهازية (DRESS) (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- درجة حرارة مرتفعة (حمّى)، (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- إنتفاخ محيط الوجه (وذمة) أو إنتفاخ الغدد في الرقبة، في الإبط أو في منفرج الرجلين (تضخم الغدد اللمفاوية)

(أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- تغيرات في وظائف الكبد التي تظهر في فحوص الدم أو قصور الكبد وإصفرار الجلد (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- إضطراب خطير في تخثر الدم، الذي قد يسبب أنزفة أو كدمات غير متوقعة (تجلط منتشر داخل الأوعية) (أنظر أيضاً المعلومات في بداية الفقرة 4)
- داء البلعمة (بلعمة دموية لتكاثر الخلايا اللمفاوية النسيجية لبلعمة الكريات الدموية) (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (أنظر الفقرة 2: تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء)
- تغيرات التي من شأنها أن تظهر في فحوص الدم ــ تشمل تناقص عدد خلايا الدم الحمراء (فقر دم)، تناقص عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، نقص الكريات المحببة)، تناقص عدد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية)، تناقص عدد كافة خلايا الدم تلك (قلة الكريات الشاملة) وإضطراب في نخاع العظم المسمى فقر دم لا تنسجي
- هذيان ('رؤية' أو 'سماع' أشياء غير موجودة بالحقيقة)
- إرتباك
- الشعور بـ 'عدم الثبات' أو قلة الثبات أثناء الحركة
- حركات جسم خارجة عن السيطرة (خلجات - *tics*)، تقلصات عضلية خارجة عن السيطرة التي تؤثر على العينين، الرأس والقسم العلوي من الجسم (رقص) أو حركات أخرى غير عادية للجسم، مثل حركات لا إرادية، رجفان أو تصلب
- زيادة وتيرة النوبات، لدى الأشخاص الذين يعانون من الصرع
- تفاقم الأعراض، لدى الأشخاص الذين يعانون من داء پاركينسون
- رد فعل يشبه الذئبة (يمكن للأعراض أن تشمل: آلام في الظهر أو في المفاصل التي يمكن أن تترافق أحياناً بسخونة و/أو الشعور بوعكة عامة).

أعراض جانبية أخرى

لقد حدثت أعراض جانبية أخرى لدى عدد قليل من المستعملين ولكن شيوعها الدقيق غير معروف:
- لقد كانت هناك تقارير عن حدوث مشاكل في العظام تشمل قلة العظم وتخلخل العظام (هشاشة العظام) وكسور. إفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتعالج بأدوية مضادة للصرع لفترة طويلة، إذا وجدت لديك سابقة لتخلخل العظام أو إذا كنت تتناول الستيروئيدات
- إلتهاب الكلية (*tubulointerstitial nephritis*)، أو إلتهاب الكلية وأيضاً العين (*tubulointerstitial nephritis* و- *uveitis syndrome*)
- حلم مروّع (كوابيس)
- تراجع في نجاعة الجهاز المناعي، جراء إنخفاض مستويات الأضداد في الدم المسماة الغلوبولينات المناعية التي تساعد على الحماية من التلوثات.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

<u>الإبلاغ عن الأعراض الجانبية</u>

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.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 5 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب التخزين بمكان جاف. إحميه من الضوء.

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 25 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب التخزين بمكان جاف. إحميه من الضوء.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 50 ملغ: هذا الدواء لا يتطلب أية شروط خاصة للتخزين. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 100 ملغ: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية. يجب التخزين بمكان جاف. إحميه من الضوء.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 200 ملغ: هذا الدواء لا يتطلب أية شروط خاصة للتخزين. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.

- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحّيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Calcium carbonate, low substituted hydroxypropyl cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate (Type A), povidone K30, saccharin sodium, blackcurrant flavour, magnesium stearate.

انظر أيضا البند 2 في النشرة – "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ (كافة العيارات) هي أقراص ذات لون أبيض مائل إلى أوف وايت ويمكن أن تكون مرقطة قليلاً. لها رائحة الكشمش الأسود.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 5 ملغ هي مطاولة ذات زوايا مستديرة. وهي معلمة بـ 'GS CL2' من جانب واحد و بـ '5' من الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على لويحات ذات 30 قرصاً أو قنينة بلاستيكية ذات 30 قرصاً مزودة بغطاء يصعب على الأطفال فتحه.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 25 ملغ هي مربعة ذات زوايا مستديرة. وهي معلمة بـ 'GSCL5' من جانب واحد و بـ '25' من الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على لويحات ذات 21، 30، أو 42 قرصاً.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 50 ملغ هي مربعة ذات زوايا مستديرة. وهي معلمة بـ 'GSCX7' من جانب واحد و بـ '50' من الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على لويحات ذات 21، 28، 30 أو 42 قرصاً.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 100 ملغ هي مربعة ذات زوايا مستديرة. وهي معلمة بـ 'GSCL7' من جانب واحد و بـ '100' من الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على لويحات ذات 30 قرصاً.
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 200 ملغ هي مربعة ذات زوايا مستديرة. وهي معلمة بـ 'GSEC5' من جانب واحد و بـ '200' من الجانب الثاني. تحتوي كل علبة على لويحات ذات 28 أو 30 قرصاً.
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوّات.

- صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، پيتح تكڤا.
- المنتج: چلاكسوسميثكلاين فارماسيوتيكالس .S.A، پوزنان، بولندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 5 ملغ: 068-90-28230
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 25 ملغ: 068-91-28231
لاميكتال أقراص ذوابة / للمضغ 50 ملغ: 113-01-29558
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 100 ملغ: 068-92-28232
لاميكتال أقراص ذوابة/للمضغ 200 ملغ: 113-02-29559

- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في شباط 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
©2022 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Lam PT v11