

**لاكساميد تقيع 50 ملغم****لاكساميد تقيع 100 ملغم****لاكساميد تقيع 150 ملغم****لاكساميد تقيع 200 ملغم**

أقراص مطبلة

التركيز

يحتوي كل قرص مطبلة من لاكساميد تقيع على لاكساميد (Lacosamide) 50 ملغم، 100 ملغم، 150 ملغم أو 200 ملغم.

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومُسبيات الحساسية، انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء" والفصل 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن النساء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لآخر، لأنه قد يضره، حتى لو بدا لك تناوله بين مرضك ومرضهم.

الصرع هو مرض يتميز بتوافر اختلالات متكررة. يُعطي دواء لاكساميد تقيع عندما يتميز الصرع بنوبات اختلالات متكررة (تشتغل على جانب واحد فقط من الدماغ)، لكنها قد تتطور حتى تصبح اختلالات عامة (تشتغل في أجزاء واسعة من كلا جانبي الدماغ). العلاج بالدواء لاكساميد تقيع متواصل. لا يجوز التوقف عن العلاج من دون تعلميات صريحة من الطبيب. قد يتسبب التوقف عن العلاج عودة أو تفاقم أعراض المرض. انظر البند "إذا توفرت عن تناول الدواء".

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

• لاكساميد تقيع معه لاستعمال لدى البالغين، المراهقين، والأطفال من جيل 4 سنوات وما فوق.

• لاكساميد تقيع مستطب لعلاج نوع معين من داء الصرع (epilepsy)، الذي يتميز بحدوث "نوبة جزئية مع أو من دون تعميم ثانوي" ("with or without secondary generalisation").

• يمكن استعمال لاكساميد تقيع وده أو بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع.

يحتوي لاكساميد تقيع على لاكساميد، الذي ينتمي إلى فصيلة المواد التي تُدعى "أدوية مضادة للصرع". تستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع.

الفصيلة العلاجية: مضادات الاختلاج.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) لل المادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء" في هذا البند أدناه، وفي البند 6 - "معلومات إضافية").

- كان لديك نوع معين من مشكلة في النبض تُدعى AV block من الدرجة الثانية أو الثالثة.

لا تتناول لاكساميد تقيع إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتطبق عليك. إذا لم

كنك متأكداً، حدثني أحد الأطباء أو الصيادي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج

- إذا كانت لديك أفكار حول احتمالية مرض مخاطنة أو افكار انتحارية. على عدد قليل من الأشخاص الذين عوجوها بأدوية مضادة للاختلالات مثل لاكساميد، من أفكار الانتحالية الذاتية أو

أفكار انتحارية. إذا كانت لديك إحدى هذه الأفكار في أي وقت كان، أخبر طيبك فوراً.

- إذا كانت لديك مشكلة قلبية تؤثر في نبض القلب، وإذا كان لديك غالباً نبض بطيء، سريع أو غير منتظم (مثل AV block، رجفان إنفي أو رفرفة إنفي).

- إذا كان لديك مرض قلب حاد، مثل السقوط القلب أو نوبة طيبة.

- إذا عانيت من التهاب الرئتين أو السقوط العرضي لديك. يعني هذا أن عليك تجنب الحرارة ما قد يزيد من خطر الإصابة أو السقوط العرضي لديك.

حتى تتعذر على تناول الدواء.

إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكداً)، تحدث مع طيبك أو الصيادي قبل تناول لاكساميد تقيع.

إذا كنت تتناول لاكساميد تقيع وتعاني من أعراض نبضات قلب غير سليمة (مثل تباطؤ، تسرع أو نبضات قلب غير عادي، خفقات القلب، ضيق تنفس، الشعور بدوران، إغماء)، توجه للاشتراك الطبي على الفور (انظر الفصل 4).

الأطفال دون سن 4 سنوات

لا يوصي بتناول لاكساميد تقيع للأطفال دون سن 4 سنوات. وذلك لأنه ليس معروفاً حتى الآن فيما إذا كان لاكساميد تقيع ناجعاً، وأمناً لدى الأطفال من هذه الفئة العمرية.

التفاعلات/اردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تتناول موخرة، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومشكلات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيادي بذلك. من المهم إبلاغ الطبيب أو الصيادي بشكل خاص إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية التي تؤثر في قلبك، وذلك لأن لاكساميد تقيع قد يؤثر في قلبك.

• أدوية لها تأثير على القلب.

• أدوية تقطيع PR في مسح القلب (مخطط كهربائي القلب ECG) أو لاموتريجين، أو بريمازين.

• أدوية تستعمل لعلاج أنواع مختلفة من ضربات القلب غير المنتظمة أو قصور القلب. إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكداً)، تحدث مع طيبك أو الصيادي قبل تناول لاكساميد تقيع.

كما أنه من المهم بشكل خاص أن تخبر طيبك أو الصيادي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، لأنها قد تزيد أو تقلل من تأثير لاكساميد تقيع على جسمك:

• أدوية للعدوى الفطيرية تدعى فلوكونازول، إيتراكونازول أو كيتوكونازول.

• دواء HIV يدعى روتفاير.

• أدوية للعدوى الجرثومية يدعى كاربيرتوناميسين أو ريفامبيسين.

إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تتطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكداً)، تحدث مع طيبك أو الصيادي قبل تناول لاكساميد تقيع.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

**استعمال الدواء واستهلاكه الكحولي**

يهدف تخفي الحرز، لا يجوز تناول لاكساميد تقيع مع الكحول.

**الحمل والإرضاع**

عليك استشارة الطبيب أو الصيادي قبل بدء العلاج بالدواء، وذلك إذا كنت حاملاً أو

مرضعة، تعقددين أنك حامل، أو تحاططين للحمل.

لا يوصي بتناول لاكساميد تقيع إذا كنت حاملاً أو مرضعة، لأن تأثيرات لاكساميد

تقيع على الحمل والجنين أو المولود غير معروفة. كما أنه من غير المعروف إذا كان لاكساميد تقيع ينتقل عبر حليب الأم. استشيري طيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا

كنت تحاططين للحمل. سوف يساعدك الطبيب على اتخاذ القرار فيما إذا كان عليك تناول لاكساميد تقيع أم لا.

لا توفي العلاج من دون استشارة طيبك أولاً، لأن الأمر قد يزيد من نوبات الاختلاج لديك.

إذا تفاقم مرضك قد يلحق ضرراً جديداً أيضاً.

**السياحة واستعمال الماكينات**

لا يجوز السياحة، ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال آية أدوات أو ماكينات حتى تعرف

كيف يؤثر هذا الدواء فيك. وذلك لأن لاكساميد تقيع قد يسبب لك الشعور بالدوار أو

تشوش الرؤية.

**معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء**

تحتوي أقراص لاكساميد تقيع 100 ملغم و 150 ملغم على المركب:

FD&amp;C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110) قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

تحتوي أقراص لاكساميد تقيع 200 ملغم على المركب:

Ponceau 4R aluminium lake (E124) الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. احصل مع الطبيب أو الصيادي إذا لم تكن متأكداً فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج.

**الجرعة الدوائية**

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب، فقط.

• عليك تناول لاكساميد تقيع في اليوم - مرة في الصباح ومرة في المساء

• عليك اتباع قرآن لاكساميد تقيع في ذات الساعة من اليوم

ستبدأ بشكل عام بتناول جرعة منخفضة في كل يوم، ثم سيرفع طيبك الجرعة تدريجياً

خلال بضعة أيام. عندما ستتناول ذات الكمية كل يوم. سُتعمل لاكساميد

تقيع لعلاج طويل الأمد. عليك الاستمرار بتناول لاكساميد تقيع حتى يطلب منك طيبك

أن توقف عن تناوله.

**ما هي الجرعة التي يجد تناولها**

تظهر أثناء الجرعات الاعتيادية الموصى بها من لاكساميد تقيع وفق فئات عمرية مختلفة وأوزان مختلفة. قد يصف طيبك جرعة مختلفة لك إذا كانت لديك مشكل في كليتيك أو براكين.

**المرأهقون والأطفال الذين يزنون 50 كغم أو أكثر والبالغون**

عندما تتناول لاكساميد تقيع كجم كل جرعة وحيد.

الجرعة الاعتيادية من لاكساميد تقيع هي 50 ملغم مرتين في اليوم غالباً.

يُحتمل أن يصف لك طيبك أيضاً جرعة اعٌتدانية مقدارها 100 ملغم من لاكساميد تقيع

مرتين في اليوم.

قد يرفع طيبك جرعة (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغم كل أسبوع. وذلك حتى

تصل إلى جرعة معتادة تتراوح بين 100 ملغم و 300 ملغم مرتين في اليوم.

عندما تتناول لاكساميد تقيع مع أدوية أخرى مضادة للصرع:

الجرعة الاعتيادية من لاكساميد تقيع هي 50 ملغم مرتين في اليوم غالباً.

قد يرفع طيبك جرعة (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغم كل أسبوع. وذلك حتى

تصل إلى جرعة معتادة تتراوح بين 100 ملغم و 200 ملغم.

إذا كنت تزن 50 كغم أو أكثر، قد يقرر طيبك بدء العلاج بلاكساميد تقيع عن طريق

إعطاء جرعة تتحمل مغيرة مقدارها 200 ملغم. ثم بعد مرور 12 ساعة، سوق تبدا بتناول

جرعة المعتادة الخاصة بك لفترة ما.

**الأطفال والمرأهقون الذين يزنون أقل من 50 كغم**

تعتمد الجرعة على وزنك. سينتقل الأطفال علاجاً بالأقراص فقط إذا كانوا قادرين على

ابتلاع الأقراص وثقلي الجرعة الملائمة وفق جرعتي الاعتيادية المختلفة.

وكما يظهر في السياق في بند "السحق/الشطر/المضعن" إذا لزم الأمر، يمكن سحق القرص

وابلطه فوراً مع الماء. إذا كانت هناك حاجة لجرعة أخرى، يجب استشارة الطبيب

لتتحديد الجرعة وشكل الإعطاء الملائقيين. في إسرائيل مُسجل أيضاً مستحضر يحتوي على

لاكساميد على شكل جرعة من محلول الحقن الوريدي.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

**طريقة الاستعمال****السحق/الشطر/المضعن**

لا يجوز شطر الأقراص. لا يوجد خط للشطر، لذلك لا يمكن أن تضمن تجانس التنصيفين.

من أجل تسهيل التلقيح، إذا دعت الحاجة، يمكن سحق القرص، وإبتلاعه فوراً مع الماء.

يُحتمل أن يكون طعم القرص المسحوق مملاً.

**هذه العلاج**

لاكساميد تقيع معه لاستعمال العلاج طويل الأمد.

عليك إكمال العلاج الذي وصفه الطبيب. لا يجوز لك التوقف عن العلاج من دون تعليمات

من الطبيب.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً

إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ المتخصصة مصطحبًا معك عبوة الدواء. تجنب

الخداع أو تغييرات في التصرف.

• اختجالات، مشكلة في النبض مثل نبض بطيء، سريع أو غير منظم، غيبوبة (coma)،

أو هوط ضغط الدم المصحوب بضربات قلب سريعة، وتعرق.

إذا نسيت تناول الدواء

• إذا نسيت تناول جرعة خلال الساعات الـ 6 الأولى من موعد الجرعة المخطط له،

استعمل الدواء والغذاء

تناولها فوراً عند تذكرك.

- إذا نسيت تناول الجرعة بعد الساعات الـ 6 الأولى من موعد الجرعة المخطط له، لا تتناول على الفور الجرعة المنسية. بدلاً من ذلك، تناول لاوكساميد بتفريح في المساء القائم الذي يغطي عليك تناوله فيه.

• لا يجوز لك إطلاقاً تناول جرعتين معاً تعويضاً عن الجرعة المنسية!

• إذا توقفت عن تناول الدواء

- لا يجوز لك إيقاف تناول لاوكساميد بتفريح من دون التحدث مع الطبيب، لأن داء الصرع لديك قد يعود مجدداً أو يتفاقم.
- إذا قررت طلبك إيقاف علاجك بلاوكساميد بتفريح، فسوف يخبرك كيفية تقليل الجرعة تدريجياً خطوة تلو الأخرى.

عليك الدوام على العلاج تبعاً لوصيحة الطبيب.

- حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

يمُنع تناول الأدوية في الليل! تتحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسلنة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

يجمع الأدوية، قد يستعمل لاوكساميد بتفريح أعراض جانبية لدى بعض المستخدمين.

لارتفاع عن قراءة قاتمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل أن تتعارى من أي منها.

قد تكون هذه الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز الهضمي مثل الدوار أعلى بعد جرعة التحمل. تحدث مع طلبك أو الصيدلي إذا كان لديك أحد الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 متعالجين):

• صداع.

• شعور بالدوار أو الغثيان.

• رؤية متوجحة (Diplopia).

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 متعالجين):

• مشاكل في التوازن، رقة، وخز (تنميل)، أو تشنّج العضلات، السقوط بسهولة والانعراض لكتمات.

• مشاكل في الذاكرة، التفكير أو في مساحة التعبير، ارتباك، حرکات سريعة وغير إرادية في اليدين (Nystagmus).

• شعور بالدوار (Vertigo)، شعور بالشالة.

• تقيؤ، جفاف في الفم، امساك، سعر القضم، فرف الغازات في البطن أو الأمعاء، اسهال.

• انخفاض مستوى الاحساس أو التحسّن، سعودية في لفظ الكلمات، انخفاض الترکيز.

• سماع ضجيج في الأذن مثل طنين، رنين، أو صفير.

• عصبية، اضطرابات في النوم، اكتئاب.

• ثعاب، تعب أو ضعف (Asthenia).

• حكة، طفح.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالجين):

• وبرة نظم ضل طبئية، خفقان، تيبس غير منتظم أو تغييرات أخرى في نشاط القلب الكهربائي - (اضطرابات في التوصيل الكهربائي).

• شعور مبالغ به من الرفاه الجنسي والنفسية، رؤية و/أو سماع أشياء غير حقيقة.

• رد فعل تحسس على تناول الدواء، شرى.

• قد تظهر نتائج فحوصات الدم استثناءً في وظائف الكبد، إصابة كبدية.

• أفراد لاحق الضرر الذاتي أو افتقار انتشارية أو محاولة لل الحق الضرر الذاتي: أخرين طلبك فروا.

• شعور بالغثص أو عدم الهدوء.

• اضطرابات في التفكير أو شعور بالغرابة عن الواقع.

• رد فعل تحسس شديد مصحوب بتورم الوجه، الحنجرة، اليدين، راحتي القدمين، الكاحلين أو الساقين.

• إغماء.

• حرکات لا إرادية غير سلية (خلل الحركة).

• صعوبات في تناسق الحرکات أو المشي.

أعراض جانبية شووهاً غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد وثيرتها شووهاً استناداً إلى البيانات المتوفرة):

• تضات قلب غير طبيعية (تسريع القلب الطيني) الم في الحنجرة، حمى، وخطر متزايد للإصابة بالعدوى. قد تشير فحوصات الدم إلى انخفاض حاد في نوع معن من خلايا الدم البيضاء (Agranulocytosis).

• رد فعل جلدي شديد قد يتضمن على: ارتفاع الحرارة، وأعراض أخرى شبيهة بالإنفلونزا، طفح جاهي على الوجه، مطفح، سعال، تورم الغدد (تضخم الغدد الليمفاوية). قد تظهر فحوصات الدم ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد، وارتفاع نوع معن من خلايا الدم البيضاء (Eosinophils).

• طفح جاهي واسع مصحوب بحصيلات وتقشر الجلد، لا سيما حول الفم، الأنف، العينين والأذنان، انتفاضة التناسلية (متلازمة Stevens-Johnson) وشكل حاد أكثر من تقشر الجلد بنسبة تزيد عن 30% من مساحة الجسم (Toxic epidermal necrolysis).

• احتلاج.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أطفال):

• زكام (التهاب الأنف والحنجرة).

• حمى.

• الم في الحنجرة (التهاب الحنجرة).

• تناول كمية أقل من الطعام مما هو معتاد.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 طفل):

• شعور بالغثص أو نقص الطاقة (Lethargy).

أعراض جانبية وثيرة شووهاً غير معروفة لا يمكن تحديد وثيرتها شووهاً استناداً إلى

البيانات المتوفرة:

• تغيرات في السلوك، عدم التصرف كالمعتاد.

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالآثار الجانبية غير المرضية على رابط "الإبلاغ عن الأعراض

الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة

(www.health.gov.jo) الذي يوجهك إلى استمار على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض

الجانبية أو غير الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov>.

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

تحت التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أبندي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التسمم دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والولاية (بليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

يُمنع إقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامه. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, crospovidone, hydroxypropylcellulose - low substituted, hydroxypropylcellulose, silica colloidal anhydrous, magnesium stearate

بحتوى الطلاء على:

Polivinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene, glycol, talc

بالإضافة إلى ذلك يحتوي الطلاء على:

لاوكساميد بتفوح 50 ملغم.

Red iron oxide, black iron oxide, yellow iron oxide

لاوكساميد بتفوح 100 ملغم.

Yellow iron oxide, Quinoline yellow, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

لاوكساميد بتفوح 150 ملغم:

Yellow iron oxide, FD&C yellow #6/sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

لاوكساميد بتفوح 200 ملغم:

FD&C blue/brilliant blue FCF aluminium lake, Ponceau 4R aluminium lake (E124)

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

لاوكساميد بتفوح 50 ملغم: قرص بيضوي، لونه زهري، مطبوع عليه "50" في جهة واحدة، وأملس في الجهة الأخرى.

لاوكساميد بتفوح 100 ملغم: قرص بيضوي، لونه أصفر، مطبوع عليه "100" في جهة واحدة، وأملس في الجهة الأخرى.

لاوكساميد بتفوح 150 ملغم: قرص بيضوي، لونه برتقالي، مطبوع عليه "150" في جهة واحدة، وأملس في الجهة الأخرى.

لاوكساميد بتفوح 200 ملغم: قرص بيضوي، لونه أزرق، مطبوع عليه "200" في جهة واحدة، وأملس في الجهة الأخرى.

عيوب لويحات: تضم كل عبوة 14، 56، 60، 98، 112، 168، 200 أو 210 أقراص.

عيوب قبان: في كل عبوة 60 قرصاً

قد لا تُسوق كل أحجام العيوب.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه

يُطبع إسرائيل. م.ض.

شارع دفور هنانيا 124،

تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في أيار 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لاوكساميد بتفوح 50 ملغم: 163-96-35487

لاوكساميد بتفوح 100 ملغم: 163-97-35488

لاوكساميد بتفوح 150 ملغم: 163-98-35489

لاوكساميد بتفوح 200 ملغم: 163-99-35490

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد التهنّج بصيغة المذكورة. على الرغم من ذلك، الدواء

معد لأبناء كلا الجنسين.