

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

لاكومايد 50 ملغ أقراص مطلية بالفيلم

لاكومايد 100 ملغ أقراص مطلية بالفيلم

لاكومايد 150 ملغ أقراص مطلية بالفيلم

لاكومايد 200 ملغ أقراص مطلية بالفيلم

يحتوي كل قرص مطلي من لاكومايد على لacosamide

(Lacosamide) 50 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ أو 200 ملغ.

المحتول على معلومات عن المواد غير الفعالة انظر الفصل 6

"معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. يحتوي هذه

النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،

فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم

الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

الصرع هو مرض يتميز بنوبات اختلاجات متكررة. يعطى الدواء

لاكومايد عندما يكون الصرع بوضع تكون فيه الاختلاجات جزئية

في البداية (تصيب جانبًا واحدًا فقط من الدماغ)، لكنها قد تتطور إلى

اختلاجات معممة (تؤثر على أجزاء موسعة في كلا جانبي الدماغ).

العلاج بلاكومايد هو علاج منيد. لا يجوز إيقاف العلاج دون أمر واضح

من الطبيب. قد يؤدي إيقاف العلاج إلى معاودة أعراض المرض أو إلى

تفاقمها. انظر الفصل 3 في البند "إذا توقفت عن استعمال الدواء".

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

- لاكومايد مخصص لاستعمال لدى البالغين، المراهقين والأولاد من سن 4 أعوام فما فوق.
- لاكومايد مخصص وفق دواعي الاستعمال لعلاج نوع معين من مرض الصرع (إيبيليبسيا) والذي يَتميّز بحدوث "نوبة جزئية مع أو بدون تعميم ثانوي" (partial-onset seizure with or without generalisation).
- يمكن استعمال لاكومايد بمفرده أو بالدمج مع أدوية إضافية مضادة للصرع.

يحتوي لاكومايد على لacosamide، الذي ينتمي إلى فصيلة المواد المسماة "الأدوية المضادة للصرع". تُستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع.

الفصيلة العلاجية: مخصص للاختلاجات.

2. قبل استعمال الدواء

ⓧ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

<p>كانت لديك حساسية (أرجحية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").</p> <p>وجد لديك نوع معين من مشاكل البويض يسمى AV block من الدرجة الثانية أو الثالثة.</p> <p>لا تستعمل لاكومايد إذا انطبق عليك أحد الأوضاع الموصوفة أعلاه. إذا لم تكن متأكدًا، فاستشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.</p>
--

ⓧ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا:

- وُجِدَت لديك أفكار عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية. راودت عددًا ضئيلاً من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للاختلاجات مثل لacosamide أفكارً عن الإضرار بالنفس أو أفكار انتحارية. إذا راودتك أفكار كهذه في أي وقت، فأخبر طبيبك فوراً.
- وُجِدَت لديك مشكلة في القلب تؤثر على نبض القلب وكان لديك في أحيان متقاربة نبض بطيء، سريع أو غير منتظم (مثل AV block، رجفان أذيني أو ررفة أذينية).
- وُجِدَ لديك مرض خطير في القلب مثل قصور القلب أو أنك أصبت بنوبة قلبية.
- كنت أحياناً تشعر بدوار أو تسقط في بعض الأحيان. قد يجعلك لاكومايد تشعر بدوار وهذا قد يزيد من خطر الإصابة أو السقوط العارض. هذا الشيء يعني أن عليك التصرف بحذر إلى أن تتكيف لتأثيرات الدواء.

- يجب أن تحاول تناول جرعة، وتكررت بعد مرور الساعات الـ 6 الأولى
- يجب بلع قرص لاكومايد مع كأس ماء

من المتبع عادة البدء بتناول جرعة ذات مقدار دونائي منخفض كل من الدواء فيه. سيرفع لك الطبيب الجرعة ببطء خلال فترة بضعة أسابيع. بعد ذلك، فتناول لاكومايد في الموعد القادم الذي يجب عليك أن تتناول

لا يجوز بتأنا تناول جرعتين معًا للتعويض عن جرعة منسية! (إذ توقفت عن استعمال الدواء)

لا يجوز التوقف عن استعمال لاكومايد دون التحدث مع الطبيب، لأن الصرع يجب أن يعود أو يتفاقم.

إذا قرر طبيبك إيقاف علاجك بلاكومايد، فيسخرلك كيف يجب تقليل الجرعة بالتدريج خطوة ثلو الأخرى.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية
معلومات إضافية لدى الأولاد:
تعالى من أي واحد منها.
الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي، مثل الدوار، قد تكون أعلى بعد جرعة التحميل.

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية:
أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

- إحساس بالدوار أو غثيان
- روية مزدوجة (ثقب)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

مشاكل في التوازن، ارتجاج، وخض (تتميل) أو تقلصات في العضلات،
الوقوع بسهولة ونشوء كدمات

مشاكل في الذاكرة، في التفكير أو في أسلوب التعبير، ارتباك
حركات سريعة وغير خاضعة للسيطرة في العينين (رأفة)، تنوشُ الرؤية
إحساس بالدوار (فيرتيجو)، إحساس بالشكُر
تقيؤ، خفاف في الفم، إمساك، صعوبات في الهضم، فائض من الغازات
في البطن أو في الأمعاء، إسهال
انخفاض عتبة الإحساس أو الحساسية، صعوبة في لفظ الكلمات، انخفاض في التركيز

صعيب في الأذن مثل الدنين، الرنين أو الصفير
عصبية، اضطرابات في النوم، اكتئاب
ميل إلى النوم، تعب أو ضعف (وهن)
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

وتيرة قلب بطيئة، خفقان القلب، نبض غير منتظم أو تغيرات أخرى في النشاط الكهربائي للقلب (اضطراب توصيلي)

إحساس مبالغ فيه من الرفاهية البدنية والنفسية، رؤية و/أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة

رد فعل تحسسي على تناول الدواء، شرى

قد تظهر فحوص الدم شذوًا في وظائف الكبد، تضرّر الكبد

أفكار عن الإضرار بالنفس، أفكار انتحارية أو محاولة الإضرار بالنفس؛ أخبر طبيبك فوراً

شعور بالغضب أو بعدم الهدوء

اضطراب تفكيري أو فقدان الاتصال بالواقع

رد فعل تحسسي خطير مصحوب بانتفاخ في الوجه، الحلق، الديدن، القدمين، الكاحلين أو الساقين

حالات إغماء

حركات لا إرادية غير سوية (خلل الحركة)

صعوبات في تناسق الحركات أو في المشي

- إذا نسيت تناول جرعة، وتكررت بعد مرور الساعات الـ 6 الأولى من موعد الجرعة المخططة، فلا تتناول الجرعة التي فوّتها. بدلا من ذلك، فتناول لاكومايد في الموعد القادم الذي يجب عليك أن تتناول
- لا يجوز بتأنا تناول جرعتين معًا للتعويض عن جرعة منسية! (إذ توقفت عن استعمال الدواء)
- لا يجوز التوقف عن استعمال لاكومايد دون التحدث مع الطبيب، لأن الصرع يجب أن يعود أو يتفاقم.
- إذا قرر طبيبك إيقاف علاجك بلاكومايد، فيسخرلك كيف يجب تقليل الجرعة بالتدريج خطوة ثلو الأخرى.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

4. الأعراض الجانبية

معلومات إضافية لدى الأولاد:
تعالى من أي واحد منها.
الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي، مثل الدوار، قد تكون أعلى بعد جرعة التحميل.

تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا نشأ لديك أحد الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

إحساس بالدوار أو غثيان

روية مزدوجة (ثقب)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

مشاكل في التوازن، ارتجاج، وخض (تتميل) أو تقلصات في العضلات،
الوقوع بسهولة ونشوء كدمات

مشاكل في الذاكرة، في التفكير أو في أسلوب التعبير، ارتباك
حركات سريعة وغير خاضعة للسيطرة في العينين (رأفة)، تنوشُ الرؤية
إحساس بالدوار (فيرتيجو)، إحساس بالشكُر
تقيؤ، خفاف في الفم، إمساك، صعوبات في الهضم، فائض من الغازات
في البطن أو في الأمعاء، إسهال
انخفاض عتبة الإحساس أو الحساسية، صعوبة في لفظ الكلمات، انخفاض في التركيز

صعيب في الأذن مثل الدنين، الرنين أو الصفير
عصبية، اضطرابات في النوم، اكتئاب
ميل إلى النوم، تعب أو ضعف (وهن)
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000:

وتيرة قلب بطيئة، خفقان القلب، نبض غير منتظم أو تغيرات أخرى في النشاط الكهربائي للقلب (اضطراب توصيلي)

إحساس مبالغ فيه من الرفاهية البدنية والنفسية، رؤية و/أو سماع أشياء غير موجودة في الحقيقة

رد فعل تحسسي على تناول الدواء، شرى

قد تظهر فحوص الدم شذوًا في وظائف الكبد، تضرّر الكبد

أفكار عن الإضرار بالنفس، أفكار انتحارية أو محاولة الإضرار بالنفس؛ أخبر طبيبك فوراً

شعور بالغضب أو بعدم الهدوء

اضطراب تفكيري أو فقدان الاتصال بالواقع

رد فعل تحسسي خطير مصحوب بانتفاخ في الوجه، الحلق، الديدن، القدمين، الكاحلين أو الساقين

حالات إغماء

حركات لا إرادية غير سوية (خلل الحركة)

صعوبات في تناسق الحركات أو في المشي

أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- نبض سريع شاذ (تسرّع القلب البطيئي)
- آلم في الحلق، حمى مرتفعة وخطر أعلى للإصابة بتلوثات. قد تُظهر
- فحوص الدم انخفاضًا خطيرًا في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات)

رد فعل جلدي شديد قد يشتمل على: حمى مرتفعة وأعراض أخرى شبيهة بالانفلونزا، طفح جلدي على الوجه، طفح جلدي موسع، غدد منتفخة (عدد ليفغوية ضخمة). قد تظهر فحوص الدم ارتفاعًا في

مستوى إنزيمات الكبد، ارتفاعًا في نوع من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات)

طفح جلدي موسع مصحوب بحويصلات وبتقرّش الجلد، خاصةً حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة -Stevens

Johnson)، وشكل أخطر لتقرّش الجلد في أكثر من 30% من مساحة الجسم (Toxic epidermal necrolysis)

أعراض جانبية إضافية لدى الأولاد:

حمى، سيلان الأنف (تهاب الأنف والبلعوم)، آلم في الحلق (التهاب البلعوم)، العدك بأشكل أقل من المعتاد، تغيرات في السلوك، لا يتصرفون

كالمعتاد، الانكماش الطاقية (نوام).

الإحساس بالآلم على النوم هو عرض جانبي شائع جدًا لدى الأولاد وقد يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 أولاد.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في

الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق

الدخول إلى الرابط: **https://sideeffects.health.gov.it**.

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسعير! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال

رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسعير. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المدون على العبوة واللويحة (شريط بليستر). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 30°C.

لا يجوز التخلفض من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلفض من الأدوية غير المستعملة. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة أيضًا على:

Silicified Microcrystalline Cellulose, Microcrystalline Cellulose, Low-substituted Hydroxypropyl Cellulose, Crospovidone, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl Cellulose.

بالإضافة إلى ذلك يحتوي الطلاء على:

لاكومايد 50 ملغ:

Opadry II White Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc), Opadry II Purple Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc, Red iron oxide, Black iron oxide).

لاكومايد 100 ملغ:

Opadry II White Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc), Opadry II Yellow Ready-to-use blend (Qualitative composition: Polyvinyl Alcohol - partially hydrolyzed, Titanium Dioxide, Macroglol, Talc, Iron oxide Yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أقراص لاكومايد 50 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بالفيلم ولونها بنفسجي فاتح ضارب إلى الوردي، بيضوية الشكل، مطبوع عليها

"L50" على جانب واحد.

أقراص لاكومايد 100 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بالفيلم بيضاء اللون، بيضوية الشكل، مطبوع عليها "L100" على جانب واحد.

أقراص لاكومايد 150 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بالفيلم بنفسجية اللون، بيضوية الشكل، مطبوع عليها "L150" على جانب واحد.

أقراص لاكومايد 200 ملغ عبارة عن أقراص مطلية بالفيلم صفراء اللون، بيضوية الشكل، مطبوع عليها "L200" على جانب واحد.

يُسوّق الدواء في عبوة بليستر (شريط حويصلات) تحتوي على 10، 14، 20، 50، 56 أو 60 قرصًا مطليًا. قد لا تُسوّق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، هكيدما 3، كريات ملاحى.

أرقام تسجيل الأدوية في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لاكومايد 50 ملغ: 171-63-36265-00

لاكومايد 100 ملغ: 171-64-36266-00

لاكومايد 150 ملغ: 171-65-36267-00

لاكومايد 200 ملغ: 171-66-36268-00

تمّ تحرير هذه النشرة وفقًا لصياغة هذه النشرة بصيغة من أجل التبسيط والتسهيل للقراء، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة

المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.