

# لاميفودين تيقع ١٠٠ ملغ

## أقرص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

١٠٠ ملغ لاميفودين

(Lamivudine 100 mg)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة ٢ - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة ٦ - "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 أجله، لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين.

### (١) لأي غرض مخصص الدواء؟

لاميفودين تيقع هو دواء يستعمل لمعالجة فيروس التهاب الكبد المزمن من نوع B (HBV) لدى الكبار والأطفال ما فوق عمر سنتين (للأطفال يتوفر مستحضر بشكل محلول للشرب).

لا يُعرف فيما إذا كان لاميفودين آمناً وناجحاً بالنسبة لـ:

- أشخاص يعانون من HBV مزمن والذين تضرر كبدهم بشكل شديد وغير قادر على العمل كما ينبغي (مرض كبدي غير معاوض)
- أشخاص لديهم فيروس HIV-1، فيروس التهاب الكبد من نوع C أو فيروس التهاب الكبد من نوع D (دلتا)
- أشخاص إجنازوا زراعة كبد

الفصلية العلاجية:

من قرائن الـ نوكليوزيدات المثبطة للترانسكربتاز العكوس (NRTIs).

### (٢) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) لـ لاميفودين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة ٦ - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

**قبل العلاج بـ لاميفودين تيقع، إكح لطبيبك عن كافة أوضاعك الصحية، بما في ذلك إذا:**

- وجد لديك تلوث HIV-1
- وجد لديك مشاكل في الكلى
- كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان لاميفودين يلحق الضرر لجنينك.
- كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. يمكن أن ينتقل لاميفودين إلى حليب الأم لديك وقد يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك أنت وطبيبك أن تقررا فيما إذا كنت ستتناولين لاميفودين أو ستقومين بالإرضاع.

**خطورة تطور مقاومة لـ HIV-1 لدى الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV-1 غير مشخص أو لدى الأشخاص الذين يعانون من تلوث HIV-1 غير معالج.**

إذا كنت مصاباً بتلوث HIV-1 (فيروس فشل المناعة البشرية من نوع ١) غير المُعالج بأدوية أثناء إستعمال لاميفودين، فمن شأن فيروس HIV-1 أن يُطور مقاومة لبعض أدوية HIV-1

ويصبح من الصعب معالجته.

يتوجب على طبيبك أن يقترح عليك إجراء إستشارة وفحص لتشخيص تلوث HIV-1 قبل أن تبدأ بالعلاج، وكذلك خلال فترة معالجة التهاب الكبد الفيروسي من نوع B بواسطة لاميفودين.

تحتوي أقراص لاميفودين تيقع على مقدار دوائي أخفض من لاميفودين مما هو عليه بأدوية أخرى التي تحتوي على لاميفودين والتي تستعمل لمعالجة تلوث HIV-1.

لاميفودين لا يمنع منك نقل **HBV** للأخرين وذلك بالإتصال الجنسي، مشاركة الإبر، أو أثناء التعرض للدمل. تجنب التصرفات التي من شأنها أن تنتقل تلوث **HBV** للأخرين.

### التداخلات الدوائية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- تريمتوپريم (مضاد حيوي)
- المستحضرات الحاوية على سوربيتول - إن الإستعمال المتزامن لـ لاميفودين تيقع مع سوربيتول قد يؤدي لتناقص تركيز الدواء في الدم.
- بعض الأدوية تتداخل مع لاميفودين. إكحفظ قائمة أدويةك وذلك لعرضها على الطبيب أو الصيدلي.
- يمكنك الطلب من الطبيب أو من الصيدلي الخاص بك قائمة بالأدوية التي تتداخل مع لاميفودين.

• لا تتناول دواءً جديداً من دون إستشارة الطبيب. يمكن لطبيبك أن يخبرك فيما إذا كان تناول لاميفودين مع أدوية أخرى آمناً.

لا تتناول لاميفودين إذا كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على لاميفودين أو إيمترسيتابين.

### التناول لاميفودين تيقع والطعام:

بالإمكان تناول لاميفودين تيقع مع أو بدون طعام.

### الحمل والإرضاع

• بلغي طبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. لا يعرف فيما إذا كان لاميفودين يلحق الضرر لجنينك.

• بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. لاميفودين يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم الخاص بك وقد يلحق الضرر برضيعك. يتوجب عليك أنت وطبيبك التقرير فيما إذا كنت ستتناولين لاميفودين أو ستقومين بالإرضاع.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من ٢٢ ملغ صوديوم في القرص ولذلك يُعتبر خال من الصوديوم.

### (٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

بالإمكان تناول لاميفودين تيقع مع أو بدون طعام.

• شك لطبيبك إذا كنت تستسحب أنت أو طفلك بلع الأقراص. لاميفودين يتوفر أيضاً على شكل سائل (محلول للشرب).

- من المهم الخضوع للمراقبة الطبية أثناء تناول لاميفودين.
- لا يجوز شطر القرص لعدم وجود خط للشطر.
- لا تتوفر معلومات حول السحق والمضغ.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدداً من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار هو قرص واحد (١٠٠ ملغ لاميفودين) مرة في اليوم.

الأطفال من عمر ٢ - ١٧ سنة: يقوم طبيبك بوصف المقدار الدوائي من لاميفودين تيقع بحسب وزن طفلك. المقدار الدوائي الإعتيادي هو ٣ ملغ / كيلوغرام من وزن الجسم مرة في اليوم، حتى مقدار دوائي أعظمي قدره ١٠٠ ملغ في اليوم.

يجب إعطاء لاميفودين ضمن مشول للشرب، وذلك للمعالجين الذين يحتاجون مقداراً دوائياً أصغر من ١٠٠ ملغ أو للمعالجين الذين يستسحبون البلع.

من الجائز أن يُحدد طبيبك مقداراً دوائياً أخفض إذا كنت تعاني من مشاكل في كليتيك.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى طبيبك أو لغرفة الطوارئ في المستشفى الأقرب وأحضر معك علبة الدواء.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة أو أكثر مما أبلغك طبيبك. يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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

## ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لاميفودين يتبع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

لاميفودين قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، التي تشمل:

تراكم حمض اللبن في دمك (حمض لبني). قد يحدث الحمض اللبنى لدى بعض الأشخاص الذين يتناولون لاميفودين. الحمض اللبنى هو حالة خطيرة خطيرة التي قد تسبب الوفاة. توجه حلالاً إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية التي يمكن أن تكون علاماتاً لحماض لبنى:

- الشعور بضعف أو إرهاق
- آلام عضلية شاذة (غير عادية)
- صعوبات في التنفس
- آلام في البطن مع غثيان وتقيؤ
- الشعور ببرودة، خاصة في الذراعين والرجلين
- دوار
- نظم قلب سريع أو غير منتظم

**مشاكل كبدية خطيرة.** قد تحدث مشاكل خطيرة في الكبد لدى الأشخاص الذين يتناولون لاميفودين أو أدوية مشابهة. في بعض الحالات قد تؤدي هذه المشاكل الكبدية إلى الوفاة. قد يتضخم كبدك (تضخم الكبد) وقد تتطور لديك شحوم في الكبد (تضخم الكبد) أثناء تناول لاميفودين.

توجه حلالاً إلى طبيبك إذا كنت تقاسي من إحدى الأعراض التالية لوجود مشاكل في الكبد:

- قد يتحول لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى الأصفر (يرقان)
- بول داكن أو "بول الشاي"
- تغوطات (براز) ذو لون فاتح (نشاط الأمعاء)
- قلة الشهية الطعام لمدة عدة أيام أو أكثر
- غثيان
- آلم أو حساسية في منطقة أعلى البطن الأيمن.

من المرجح أكثر أن تقاسي من حمض لبنى أو من مشاكل خطيرة في الكبد إذا كنت تعاني من وزن زائد بشكل خطير (السمنة)، أو إذا تناولت أدوية من نوع قرائن النوكليوزيدات لفترة زمنية طويلة، أو إذا كنت امرأة.

تتفاقم مرض الكبد. قد يتفاقم تلوث التهاب الكبد من نوع B لديك بعد التوقف عن العلاج بلاميفودين. إن تتفاقم مرض الكبد قد يكون خطيراً وأن يؤدي للوفاة. في حال توقفك عن العلاج بلاميفودين، يقوم طبيبك بمراقبة ومتابعة حالتك الصحية ويقوم بإجراء فحوص الدم لفحص كبدك خلال عدة أشهر على الأقل بعد توقفك عن تناول لاميفودين.

إلتهاب الكبد الفيروسي المقاوم من نوع B (HBV). يمكن لفيروس التهاب الكبد من نوع B أن يتغير (يبتاز طرفة) خلال فترة علاجك بلاميفودين وأن يصبح أكثر صعوبة للعلاج (مقاوم). إذا حصل الأمر، فإن مرض الكبد لديك قد يتفاقم ويؤدي للوفاة. بلغ طبيبك في الحال إذا كنت تعاني من أية أعراض جديدة.

## أعراض جانبية إضافية:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً لـ لاميفودين تشمل:

- تلوثات في الأذن، في الأنف والحنجرة
- آلم في الحنجرة
- إسهال

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف:

- فقر دم، قلة الصفائح الدموية، تضخم الطحال، إضطرابات في الغدد اللعابية
- التهاب مخاطية الفم (stomatitis)
- إرتفاع نسب الجلوكوز في الدم
- رد فعل تحسسي خطير (صدمة إستهدافية)، شرى (urticaria)
- إعتلال عصبي محيطي
- تشنجات، إنبلال العضلات المخططة
- صفيير وأصوات غير سليمة أثناء التنفس
- تساقط الشعر (الصلع)، طفح، حكة

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

## التبليغ عن أعراض جانبية

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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب 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.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقاص تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في مكان جاف بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

## ٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Hypromellose, Titanium Dioxide (E171), Macrogol 400, Iron Oxide Yellow (E172), Polysorbate 80, Iron Oxide Red (E172).

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

قرص مطلي ببقلم، على شكل كبسولة ولونه برتقالي، مطبوع على جانب واحد "L100" والجانب الثاني أبيض.

تحتوي كل عبوة على ٣٠ قرصاً.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.ص.ب.٨٠٧٧، نتانيا

إسم المنتج وعنوانه: تبغ للأدوية والمستحضرات الطبية، شركة خاصة م.ض.المرج.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ آب ٢٠١٢ وتم تحديثها بحسب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ أيلول ٢٠١٨.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

١٤٨ ٤٨ ٣٣٦٨٨

من أجل سهولة وتحويل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.