

لاكوساميد تيفاع 50 ملغ

لاكوساميد تيفاع 100 ملغ

لاكوساميد تيفاع 150 ملغ

لاكوساميد تيفاع 200 ملغ

أقراص مطبقة

التريكيب

يحتوي كل قرص مطلي من لأكوساميد تيفاع على لأكوساميد (Lacosamide) 50 ملغ، 100 ملغ، 150 ملغ أو 200 ملغ.

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية". لمعلومات حول المواد غير الفعالة ومُشبيبات الحساسية، انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء".

اقرأ النشرة يمتنع حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. هذا الدواء وُصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

الصرع هو مرض يتميز بنوبات اختلاجات متكررة. يُعطى دواء لأكوساميد تيفاع عندما يتميز الصرع بنوبات جزئية في البداية (تشتمل على جانب واحد فقط من الدماغ)، لكنها قد تتطور حتى تصبح اختلاجات عامة (تؤثر في أجزاء واسعة من كلا جانبي الدماغ). العلاج بلاكوساميد تيفاع متواصل. لا يجوز التوقف عن العلاج من دون تعليمات صريحة من الطبيب. قد يتسبب التوقف عن العلاج عودة أو تفاقم أعراض المرض. انظر الفصل "إذا توقفت عن تناول الدواء".

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لأكوساميد تيفاع معدّ للاستعمال لدى البالغين، المراهقين، والأطفال من جيل 4 سنوات وما فوق.
- لأكوساميد تيفاع مُستطب لعلاج نوع معين من داء الصرع (epilepsy)، الذي يتميز بحدوث "نوبة جزئية مع أو من دون تعميم ثانوي" ("partial-onset seizure with or without secondary generalisation").
- يمكن استعمال لأكوساميد تيفاع وحده أو بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للصرع. يحتوي لأكوساميد تيفاع على لأكوساميد، الذي ينتمي إلى فصيلة المواد التي تُدعى "أدوية مضادة للصرع". تُستعمل هذه الأدوية لعلاج الصرع.

الفصيلة العلاجية: مضادات الاختلاج.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر معلومات مهمة عن قسم من مركبات 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 لأكوساميد تيفاع إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج
- إذا كانت لديك أفكار حول إصابة ذاتية أو أفكار انتحارية. عانى عدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للاختلاجات مثل لأكوساميد، من أفكار للإصابة الذاتية أو أفكار انتحارية. إذا كانت لديك إحدى هذه الأفكار في أي وقت كان، أخبر طبيبك فوراً.
- إذا كانت لديك مشكلة قلبية تؤثر في نبض القلب، وإذا كان لديك غالباً نبض بطيء، سريع أو غير منتظم (مثل AV block)، رجفان أذيني أو رفرفة أذينية).
- إذا كان لديك مرض قلب حاد، مثل قصور القلب أو نوبة قلبية.
- إذا عانيت من الدوار أو السقوط أحياناً. قد يؤدي لأكوساميد تيفاع إلى أن تشعر بالدوار، ما قد يزيد من خطر الإصابة أو السقوط العرضي لديك. يعني هذا أن عليك توخي الحذر حتى تتعاد على تأثيرات الدواء.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لأكوساميد تيفاع.

الأطفال دون سن 4 سنوات

لا يوصى بتناول لأكوساميد تيفاع للأطفال دون سن 4 سنوات. وذلك لأنه ليس معروفاً حتى الآن فيما إذا كان لأكوساميد تيفاع ناجعاً، وأما لدى الأطفال من هذه الفئة العمرية.

التفاعلات لردود الفعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من المهم إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية التي تؤثر في قلبك، وذلك لأن لأكوساميد تيفاع قد يؤثر في قلبك:
- أدوية لعلاج مشاكل في القلب.
- أدوية تطيل مقطع PR في مسح القلب (مخطط كهربية القلب (ECG) أو Electrocardiography) مثل: أدوية للصرع أو للآلام تدعى كاربامازيبين، لاموترجين، أو بيرجاليين.
- أدوية تستعمل لعلاج أنواع مختلفة من ضربات القلب غير المنتظمة أو قصور القلب. إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لأكوساميد تيفاع.

كما أنه من المهم بشكل خاص أن تخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أحد الأدوية التالية، لأنها قد تزيد أو تقلل من تأثير لأكوساميد تيفاع على جسمك:

- الأدوية للعدوى الفطرية تدعى فلوكونازول، إيتراكونازول أو كيتوكونازول.
 - دواء لـ HIV يدعى ريتونايفير.
 - أدوية للعدوى الجرثومية يدعى كلاربينثروميسين أو ريفامبيسين.
 - دواء نباتي المستعمل لعلاج الفلق الخفيف والاكتئاب يدعى St. John's Wort.
- إذا كانت إحدى الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لأكوساميد تيفاع.

استعمال الدواء والغذاء

يمكن تناول الدواء مع أو من دون طعام.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

يهدف توخي الحذر، لا يجوز تناول لأكوساميد تيفاع مع الكحول.

الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء، وذلك إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن أنك حامل، أو تخططين للحمل.

لا يوصى بتناول لأكوساميد تيفاع إذا كنت حاملاً أو مرضعة، لأن تأثيرات لأكوساميد تيفاع على الحمل والجنين أو المولود غير معروفة. كما أنه من غير المعروف إذا كان لأكوساميد تيفاع ينتقل عبر حليب الأم. استشيري طبيبك فوراً إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل. سوف يساعدك الطبيب على اتخاذ القرار فيما إذا كان عليك تناول لأكوساميد تيفاع أم لا.

لا توقفي العلاج من دون استشارة طبيبك أولاً، لأن الأمر قد يزيد من نوبات الاختلاج لديك. إذ إن تفاقم مرضك قد يُلحق ضرراً بجنينك أيضاً.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة الهوائية أو استعمال أية أدوات أو ماكينات حتى تعرف كيف يؤثر هذا الدواء فيك. وذلك لأن لأكوساميد تيفاع قد يسبب لك الشعور بالدوار أو تشوش الرؤية.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء

تحتوي أقراص لأكوساميد تيفاع 100 ملغ و 150 ملغ على المركب:

(E110) FCF aluminium lake #6/sunset yellow FD&C yellow الذي

قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية.

تحتوي أقراص لأكوساميد تيفاع 200 ملغ على المركب:

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

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة الدوائية

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

- عليك تناول لأكوساميد تيفاع مرتين في اليوم - مرة في الصباح ومرة في المساء
- عليك محاولة تناول الدواء تقريبا في ذات الساعة من اليوم
- عليك ابتلاع قرص لأكوساميد تيفاع مع كأس من الماء

سيتبدأ بشكل عام بتناول جرعة منخفضة في كل يوم، ثم سيرفع طبيبك الجرعة تدريجياً خلال بضعة أسابيع. عندما تصل إلى الجرعة الملائمة لك، المسماة "جرعة الصيانة" ("maintenance dose")، عندها ستتناول ذات الكمية كل يوم. يُستعمل لأكوساميد تيفاع لعلاج طويل الأمد. عليك الاستمرار بتناول لأكوساميد تيفاع حتى يطلب منك طبيبك أن تتوقف عن تناوله.

ما هي الجرعة التي يجدر تناولها

تظهر أدناه الجرعات الاعتيادية الموصى بها من لأكوساميد تيفاع وفق فئات عمرية مختلفة وأوزان مختلفة. قد يصف طبيبك جرعة مختلفة لك إذا كانت لديك مشاكل في كليتيك أو كبدك.

المراهقون والأطفال الذين يزنون 50 كغم أو أكثر والبالغون

عندما تتناول لأكوساميد تيفاع كعلاج وحيد:

الجرعة الابتدائية من لأكوساميد تيفاع هي 50 ملغ مرتين في اليوم غالباً. يُحتمل أن يصف لك طبيبك أيضاً جرعة ابتدائية مقداره 100 ملغ من لأكوساميد تيفاع مرتين في اليوم. قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. وذلك حتى تصل إلى جرعة صيانة تتراوح بين 100 ملغ حتى 300 ملغ مرتين في اليوم.

عندما تتناول لأكوساميد تيفاع مع أدوية أخرى مضادة للصرع:

الجرعة الابتدائية من لأكوساميد تيفاع هي 50 ملغ مرتين في اليوم غالباً.

قد يرفع طبيبك جرعتك (التي تُعطى مرتين في اليوم) بـ 50 ملغ كل أسبوع. وذلك حتى تصل إلى جرعة صيانة تتراوح بين 100 ملغ حتى 200 ملغ مرتين في اليوم.

إذا كنت تزن 50 كغم أو أكثر، قد يقرر طبيبك بدء العلاج بلاكوساميد تيفاع عن طريق إعطاء جرعة تَحْمِيل مفردة مقداره 200 ملغ. ثم بعد مرور 12 ساعة، سوف تبدأ بتناول جرعة الصيانة الخاصة بك لفترة ما.

الأطفال والمراهقون الذين يزنون أقل من 50 كغم

تعتمد الجرعة على وزنهم. وهم يبدأون العلاج غالباً كحلول، ثم يتناولون أقراصاً فقط، وذلك شريطة أنهم قادرين على ابتلاع الأقراص وتلقي الجرعة الملائمة وفق جرعات الأقراص المختلفة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

السحق/الشرط/المضغ

إذا دعت الحاجة، يمكن سحق القرص، وابتلاعه فوراً مع الماء. يُحتمل أن يكون طعم القرص المسحوق مرا. لا يجوز شطر الأقراص.

مدة العلاج

لاكوساميد تيفاع معدّ لعلاج 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، توجهَ حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء. تجنّب السياقة.

قد تعاني من:

• دوخة.

• غثيان أو تقيؤات.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 طفل):
شعور بالنعاس أو نقص الطاقة (Lethargy).

أعراض جانبية وتيرة شيوها غير معروفة (لا يمكن تقييم وتيرة شيوها استنادا إلى البيانات المتوفرة):

• تغييرات في السلوك، عدم التصرف كالمعتاد.

إذا ظهر أعراض جانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ من تعليمات صريحة من الطبيب.
يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة والنوحة (بليتستر). تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C.

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

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Hydroxypropylcellulose - low substituted, Hydroxypropylcellulose, Silica colloidal anhydrous, Magnesium stearate

يحتوي الدواء على:

Poliviny alcohol, titanium dioxide, polyethylene, glycol, talc

بالإضافة إلى ذلك يحتوي الدواء على:

لاكوساميد تيفاق 50 ملغ:
Red iron oxide, black iron oxide, yellow iron oxide

لاكوساميد تيفاق 100 ملغ:

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

لاكوساميد تيفاق 150 ملغ:

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

لاكوساميد تيفاق 200 ملغ:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

لاكوساميد تيفاق 50 ملغ: أقراص بيضوية، لونها زهري، مطبوع عليها "50" في جهة واحدة، وملساء في الجهة الأخرى.

لاكوساميد تيفاق 100 ملغ: أقراص بيضوية، لونها أصفر، مطبوع عليها "100" في جهة واحدة، وملساء في الجهة الأخرى.

لاكوساميد تيفاق 150 ملغ: أقراص بيضوية، لونها برتقالي، مطبوع عليها "150" في جهة واحدة، وملساء في الجهة الأخرى.

لاكوساميد تيفاق 200 ملغ: أقراص بيضوية، لونها أزرق، مطبوع عليها "200" في جهة واحدة، وملساء في الجهة الأخرى.

عبوات لويحات: تتضمن كل عبوة 14، 56، 60، 98، 112، 168، 200 أو 210 أقراص

عبوات قنن: في كل عبوة 60 قرصا

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات

اسم المُنتج وعنوانه:

تيفاق لصناعة الأدوية مرض، ص.ب. 3190، بيتج تكفا

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

أبيك للتسويق مرض، ص.ب. 8077، نتانيا

تمت كتابة هذه النشرة في آذار 2020، وفق الصيغة التي أقرتها وزارة الصحة، وقد تمت ملاءمة محتواها بما يتماشى مع نشرة المستحضر الأصلي، وقد فحصته وصادقت عليه وزارة الصحة في تشرين الأول 2018 وتم تحديثه في تاريخ آب 2019.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لاكوساميد تيفاق 50 ملغ: 163-96-35487

لاكوساميد تيفاق 100 ملغ: 163-97-35488

لاكوساميد تيفاق 150 ملغ: 163-98-35489

لاكوساميد تيفاق 200 ملغ: 163-99-35490

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Lac-PIL-0420-02

• اختلاجات، مشكّلة في النضض مثل نضض بطيء، سريع أو غير منتظم.
• غيبوبة (coma)، أو هبوط ضغط الدم المصحوب بضربات قلب سريعة، وتعرق.

إذا نسيتم تناول الدواء

• إذا نسيتم تناول جرعة خلال الساعات الـ 6 الأولى من موعد الجرعة المخطط له، تناولها فوراً عند تذكرك.

• إذا نسيتم تناول الجرعة بعد الساعات الـ 6 الأولى من موعد الجرعة المخطط له، لا تتناول القرص المنسي. بدلاً من ذلك، تناول لأكوساميد تيفاق في الموعد القادم الذي يتعين عليك تناوله فيه.

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

إذا توقفت عن تناول الدواء

• لا يجوز لك إيقاف تناول لأكوساميد تيفاق من دون التحدث مع الطبيب، لأن داء الصرع لديك قد يعود مجدداً أو يتفاقم.

• إذا قرر طبيبك إيقاف علاجك بلاكوساميد تيفاق، فسوف يخبرك كيفية تقليل الجرعة تدريجياً خطوة تلو الأخرى.

عليك المتابعة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.

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

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصلى على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة أخرى تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال لأكوساميد تيفاق أعراضاً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تُفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

قد تكون حدة الأعراض الجانبية المتعلقة بالجهاز العصبي مثل الدوار أعلى بعد جرعة التحميل. تحدث مع طبيبك 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 مزدوجة (Diplopia).

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

• مشاكل في التوازن، صعوبات في تناسق الحركات أو المشي، رجفة، وخز (تتميل)، أو تشنج العضلات، السقوط بسهولة والتعرض لكدمات.

• مشاكل في الذاكرة، التفكير أو في صياغة التعبيرات، ارتباك.

• حركات سريعة وغير إرادية في العينين (Nystagmus)، تشنوش الرؤية.

• شعور بالدوار (Vertigo)، شعور بالثمالة.

• تقيؤ، جفاف في الفم، إمساك، عسر الهضم، فرط الغازات في البطن أو الأمعاء، إسهال.

• انخفاض مستوى الإحساس أو التحسس، صعوبة في لفظ الكلمات، انخفاض التركيز.

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

• عصبية، اضطراب في النوم، اكتئاب.

• نعاس، تعب أو ضعف (Asthenia).

• حكة، طفح.

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

• وتيرة نظم قلب بطيئة، خفقان، نبض غير منتظم أو تغييرات أخرى في نشاط القلب الكهربائي (اضطراب في التوصيل الكهربائي).

• شعور مبالغ فيه من الرهافة الجسدي والنفسي، رؤية و/أو سماع أشياء غير حقيقية.

• رد فعل تحسسي على تناول الدواء، شرى.

• قد تُظهر نتائج فحوصات الدم استثناءات في وظائف الكبد، إصابة كبدية.

• أفكار لإلحاق الضرر الذاتي أو أفكار انتحارية أو محاولة لإلحاق الضرر الذاتي: أخبر طبيبك فوراً.

• شعور بالغضب أو عدم الهدوء.

• اضطراب في التفكير أو شعور بالغربة عن الواقع.

• رد فعل تحسسي شديد مصحوب بتورم الوجه، الحنجرة، اللسان، راحتي القدمين، الكاحلين أو الساقين.

• إغماء.

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لا يمكن تحديد وتيرة شيوها استنادا إلى البيانات المتوفرة):

• ألم في الحنجرة، حمى، وخطر متزايد للإصابة بالعدوى. قد تشير فحوصات الدم إلى انخفاض حاد في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (Agranulocytosis).

• رد فعل جلدي شديد قد يشمل على: ارتفاع الحرارة، وأعراض أخرى شبيهة بالإنتونزا، طفح جلدي على الوجه، طفح واسع، تورم الغدد (تضخم الغدد الليمفاوية). قد تُظهر فحوصات الدم ارتفاع مستوى إنزيمات الكبد،

وارتفاع نوع معين من خلايا الدم البيضاء (Eosinophils).

• طفح جلدي واسع مصحوب بجويصلات وتقرح الجلد، لا سيما حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة Stevens-Johnson) وشكل حاد أكثر من تقرح الجلد بنسبة تزيد عن 30% من مساحة الجسم (Toxic epidermal necrolysis).

• اختلاج.

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال

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

• زكام (التهاب الأنف والحنجرة).

• حمى.

• ألم في الحنجرة (التهاب الحنجرة).

• تناول كمية أقل من الطعام مما هو معتاد.