نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لامودِكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ

أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ

قرص قابل يحتوي على لموتروجين (Lamotrigine) بعيار 5, 25, 50, 100 أو 200 ملغ على النوالي.
مواد غير فعالة ومواد مُسببة للحساسية في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافية" وفي بند 2 "معلومات مهمة حول جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم، حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحيّ مشابه.

1. لأي غرض مُخصص الدواء؟

لامودكس مخصص لعلاج الصرع (لامودكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ)
لدى بالغين ومراهقين من جيل 13 سنة وما فوق:
- **لامودكس** يُعطى كعلاج وحيد و بالمجمع مع أدوية أخرى لعلاج نوبات جزئية ونوبات عامة، بما في ذلك نوبات توترية رمعية مُعمّمة.
- نوبات التي تظهر في حالة من متلازمة لينوكس-غاستو (Lennox-Gastaut syndrome). **لامودكس** يُعطى كعلاج مُدمج جنبًا إلى جنب مع أدوية أخرى لكنه قد يُستعمل أيضًا كدواء مضاد للصرع أولي، معه يمكن البدء بعلاج متلازمة لينوكس-غاستو.

لدى الأطفال والمراهقين من جيل 2 حتى 12 سنة:
- **لامودكس** يُعطى كعلاج مُدمج مع أدوية أخرى لعلاج نوبات جزئية ونوبات عامة، بما في ذلك نوبات توترية رمعية مُعمّمة ونوبات التي تظهر في حالة من متلازمة لينوكس-غاستو.
- **لامودكس** يُعطى كعلاج وحيد بنوبات صرعية مصحوبة بغيبة تقليدية (typical absence seizures).

لامودكس مخصص لعلاج اضطراب ثنائي القطب (Bipolar disorder) (لامودكس 5, 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ):
لدى البالغين من جيل 18 سنة وما فوق:
- **لامودكس** يعطى لمنع فترات الاكتئاب لدى معالجين الذين يعانون من اضطراب ثنائي القطب الذين يمرون بشكل أساسي بفترات اكتئاب.

لامودكس غير مخصص لعلاج فوري (طارئ) في فترة اكتئاب أو هوس.

الفصيلة العلاجية: لامودكس ينتمي إلى فصيلة أدوية تدعى أدوية مضادة للصرع.
لامودكس بحجب إشارات في الدماغ التي تحث نوبات صرعية.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حسّاس (أرجي) للمادة الفعالة (لموتروجين) أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
إذا كان ذلك ينطبق عليك:
← **أخبر طبيبك** أو لا تأخذ **لامودكس** .

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء
قبل العلاج بلامودكس، أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:
- **كان لديك أية مشاكل في الكلية.**
- **تظهر لديك أية مرة من المرات طفح** بعد تناول لموتروجين أو أدوية أخرى لاضطراب ثنائي القطب أو للصرع.
- **تظهر لديك في مرة من المرات التهاب السحايا بعد تناول لموتروجين** (اقرأ وصف هذه الأعراض في بند 4 من هذه النشرة: أعراض جانبية نادرة).
- **إذا كنت بالفعل تأخذ دواء الذي يحتوي على لموتروجين.**
- **كنت تعاني من حالة تُسمى بروجادا (Brugada syndrome).** متلازمة بروجادا هي مرض وراثي التي تسبب نشاط كهربائي غير طبيعي في القلب. **لامودكس** قد يسبب شذوذ في تخطيط كهربية القلب الذي قد يؤدي إلى اضطراب النظم (نظم قلب غير سليم).

إذا كان أحد هذه ينطبق عليك:
← **أخبر طبيبك**، الذي من المحتمل أن يقرر بأنه يجب تقليل العيار أو أن **لامودكس** لا يلائمك.

معلومات مهمة عن تفاعلات التي قد تشكل خطرًا على الحياة
عدد صغير من الأشخاص الذين يتناولون لموتروجين يطورون تفاعل أرجيّ أو تفاعل جلدي الذي قد يشكل خطر على الحياة، التي قد تتطوّر لمشاكل أكثر وخامة إذا لم يتم علاجها. هذه قد تشمل متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS)، تقشر الأنسجة المتموتة الشروبية التسممي (toxic epidermal necrolysis (DRESS). ورد فعل للدواء بما في ذلك كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS). عليك معرفة الأعراض التي يجب الانتباه لها أثناء أخذك **للامودكس**
← اقرأ وصف هذه الأعراض في بند 4 من هذه النشرة تحت "تفاعلات التي قد تشكل خطرًا على الحياة: توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية".

داء البلعمة (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH))
هناك تبليغات عن رد فعل نادر لكن وخيم جدًا للجهاز المناعي لدى معالجين الذين يتناولون **لامودكس**
← **إتصل بطبيبك أو الصيدلي بشكل فوري،** إذا كنت تشعر بأحد الأعراض التالية أثناء تناول **لامودكس** : سخونة، طفح، أعراض في الجهاز العصبي (مثل: رجفات، ارتباك، اضطرابات في الوظيفة الدماغية).

أفكار حول الإضرار بالذات أو حول انتحار
الأدوية المضادة للصرع تُستعمل لعلاج عدة حالات، التي تشمل صرع واضطراب ثنائي القطب. لأشخاص مع اضطراب ثنائي القطب قد تكون أحيانًا أفكار انتحارية أو إضرار بالذات. إذا كان لديك اضطراب ثنائي القطب، من الأكثر ترجيحًا أن تفكر هكذا:
- عندما تبدأ علاج للمرة الأولى أو عند تغيير في الجرعة
- إذا كانت لديك في الماضي أفكار عن الإضرار بالذات أو عن انتحار
- إذا كنت تحت جيل 25 سنة

إذا كانت لديك أفكار أو تجارب مقلقة، أو إذا كنت تلاحظ بأنك تشعر باستياء أكثر أو تُطور أعراض جديدة خلال أخذك **للامودكس**:
← **توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن أو توجه إلى المستشفى القريب لتلقي مساعدة.**
قد يكون من المفيد لك إخبار فرد من العائلة، معالج أو صديق مُقرب بأنك قد تتحول إلى مُكتئب أو تكون لديك تغيرات جدّية في المزاج، والطلب منهم قراءة هذه النشرة. أنت تستطيع أن تطلب منهم بأن يخبروك إذا كانوا قلقين بخصوص اكتئابك او بخصوص تغيرات أخرى في تصرفاتك.

لعدد قليل من الأشخاص الذين عولجوا بأدوية مضادة للصرع مثل **لامودكس**، كانت أيضًا أفكار للإضرار بأنفسهم أو انتحار. إذا كانت لديك أفكار كهذه في أي مرحلة كانت، **توجه فورًا إلى طبيبك.**

إذا كنت تأخذ لامودكس للصرع
بأنواع معينة من الصرع النوبات قد تتفاقم أحيانًا أو تحدث بفترات متقاربة أكثر وقت أخذك **للامودكس**. جزء من المعالجين قد يشعر بنوبات وخيمة، التي قد تسبب مشاكل صحيّة وخيمة. إذا كانت نوباتك تحدث بفترات متقاربة أكثر أو إذا كنت تشعر بنوبة وخيمة خلال أخذك **للامودكس**:
← **توجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.**

الأطفال والمراهقون
لامودكس غير مُخصص للأطفال دون عمر سنتين.
لامودكس غير مُخصص للأشخاص تحت جيل 18 سنة لعلاج الاضطراب ثنائي القطب. أدوية لعلاج الاكتئاب والمشاكل النفسية أخرى ترفع الاختطار لتصرفات وأفكار انتحارية لدى أطفال ومراهقين تحت جيل 18 سنة.

تفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذّية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
طبيبك يجب أن يعلم إذا كنت تأخذ أدوية أخرى لعلاج الصرع أو لمشاكل نفسية وذلك للتأكد بأنك تأخذ الجرعة الصحيحة من **لامودكس**. هذه الأدوية تشمل:
- **أوكسكاربزين، فيلبمات، جابابنتين، لفيتيراسيتام، برجابالين، توبيرامات** أو **زونيساميد**، المستعملة لعلاج **الصرع**.
- **ليثيوم، أولنزاپين** أو **أريبيرازول** المستعملة لعلاج **المشاكل النفسية**.
- **بوپروبيون**، المستعمل لعلاج **المشاكل النفسية** أو **لإيقاف التدخين**.
- **أخبر طبيبك** إذا كنت تأخذ أحد هذه.

لأدوية معينة توجد تفاعلات بين الأدوية مع **لامودكس** أو من المحتمل أن ترفع من احتمال أن يكون للأشخاص أعراض جانبية. هذه تشمل:
- **فالبروات**، المستعمل لعلاج **الصرع** و **المشاكل النفسية**.
- **كاربامازپين**، المستعمل لعلاج **الصرع** و **المشاكل النفسية**.
- **فينيتوئين، پريميدون** أو **فينوباربيتال**، المستعملة لعلاج **الصرع**.
- **رسپيريدون**، المستعمل لعلاج **المشاكل النفسية**.
- **ريفامپيسين** الذي هو **مضاد حيوي**.
- **أدوية** المستعملة لعلاج **تلوث فيروس العوز المناعي البشري (HIV)** (دمج لوپينافير مع ريتونافير أو أتزانافير وريتونافير).
- **وسائل منع هورمونية**، مثل **حبوب لمنع الحمل** (أنظري أدناه).
- **أخبر طبيبك** إذا كنت تأخذ أحد هذه أو أنك تبدأ أو تتوقف عن أخذ أحدها.

وسائل منع هورمونية (مثل حبوب لمنع الحمل) تستطيع أن تؤثر على طريقة عمل لامودكس
من الممكن أن يوصي لك طبيبك بأن تستعملي نوع معين من وسيلة منع هورمونية أو بطريقة أخرى لمنع الحمل مثل الواقي الذكري، عازل أنثوي أو لولب رحمي. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية مثل حبوب لمنع الحمل، من الممكن أن يقوم طبيبك بتوجيهك لفحوصات من لكي يفحص مستوى الموتروجين. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية أو إذا كنت تنوين البدء باستعمال واحدة:
← **تحدثي مع طبيبك**، الذي سيتناقش معك بوسائل ملائمة لمنع الحمل.

لامودكس أيضًا قد يؤثر على طريقة عمل وسائل منع هورمونية، ولو لم من غير المتوقع أن يحولها لأقل نجاعة. إذا كنت تستعملين وسيلة منع هورمونية ولاحظت أي تغيرات كانت بنمط دورتك الشهرية، مثل نزيف أو تنقع بين طمث وطمث:
← **أخبري طبيبك**. قد تكون هذه علامات بأن **لامودكس** يؤثر على الطريقة التي تعمل بها وسائل المنع الخاصة بك.

استعمال الدواء والطعام
يمكن تناول الدواء مع أو بدون طعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حامل، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء.
- **لا توقفي العلاج دون التشاور مع طبيبك حول ذلك.** هذا مهم بشكل خاص إذا كان لديك صرع.
- الحمل قد يغير من نجاعة **لامودكس**، بحيث أنه من الممكن أن تحتاجي فحوصات دم وجرعة **للامودكس** الخاصة بك قد تتغير بالتلازم.
- قد تكون هناك زيادة طفيفة في الاختطار لتشوه خلقية، بما في ذلك فلج (تشوه) شفوي أو حنك مشقوق، إذا تم أخذ **لامودكس** خلال الـ- 3 شهور الأولى من الحمل.
- من الممكن أن طبيبك بأخذ أكثر حمض الفوليك إذا كنت تخططين للحمل وأثناء الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي الخاص بك لتلقي استشارة قبل تناول هذا الدواء. المركب الفعال من **لامودكس** ينتقل لحليب الأم وقد يؤثر على رضيعك. سيقوم طبيبك بمناقشتك حول اختطارات وإيجابيات الإرضاع أثناء تناولك **لامودكس** وسيفحص رضيعك من حين إلى آخر. إذا ظهر لديه نعاس، طفح أو زيادة طفيفة في الوزن، إذا قررتي الإرضاع، أبلغي طبيبك إذا كنت تلاحظين أحد هذه الأعراض لدى طفلك.

السياقة واستعمال الآلات
لامودكس قد يسبب دوار ورؤية مُزدوجة.
← **لا تقد ولا تستعمل الات إلا إذا كنت واثق بأنك غير متأثر.**

بالنسبة للأطفال يجب تحذيرهم من ركوب الدراجة أو من ألعاب بمقربة من الشارع وما شابه.

إذا كان لديك صرع، تحدث مع طبيبك حول السياقة واستعمال الآلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليليمول (23 ملغ) صوديوم للقرص، أي أنه يُعتبر "خاليًا من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا استعمالا الدواء وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.
الجرعة وطريقة العلاج تُحددان بشكل فردي من قبل الطبيب المعالج فقط وفقًا لوخامة المرض.

كمية لامودكس للتناول
من الممكن أن يستغرق القليل من الوقت لإيجاد جرعة **اللامودكس** الأكثر ملائمة لك. الجرعة التي ستأخذها ستكون متعلقة بـ:
- عمرك
- إذا كنت تأخذ **لامودكس** مع أدوية أخرى
- إذا كانت لديك أية مشاكل في الكلية أو في الكبد

طبيبك سيصف جرعة منخفضة للبداية وسيرفع الجرعة بالتدريج لمدة عدة أسابيع حتى تصل للجرعة التي تعتقل (المدعوة "الجرعة الناجعة"). **لا تأخذ أبدًا لامودكس أكثر مما وصف لك الطبيب.**

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيف تأخذ جرعة اللامودكس الخاصة بك
خُذ جرعة **اللامودكس** الخاصة بك مرة أو مرتين في اليوم، كما أمرك الطبيب. يمكن أخذها مع أو بدون طعام.
- **خُذ دائمًا كل الجرعة** التي وصفها لك الطبيب.

من الممكن أن ينصحك طبيبك أيضًا بالبدء أو التوقف عن أخذ أدوية أخرى، بالاعتماد على الوضع الطبي بسببه أنت مُعالج والطريقة التي تستجيب بها للعلاج.

أقراص **لامودكس** قابلة للبلع بكاملها مع القليل من الماء أو للمضغ أو للخلط مع ماء لصنع دواء سائل.

لمضغ القرص:
من الممكن أن تحتاج لشرب القليل من الماء أثناء مضغ القرص للمساعدة في دوبان القرص داخل الفم. بعد ذلك اشرب القليل من الماء للتأكد بأن كل الدواء قد تم ابتلاعه.

لصنع دواء سائل:
- أدخل القرص لكأس مع ما يكفي من الماء لتغطية القرص بكامله.
- إخلط للتذويب أو انتظر حتى يذوب القرص تمامًا.
- اشرب كل السائل.
- أضف القليل من الماء للكأس واشربه للتأكد بأنه لم يتبق دواء في الكأس.

لامودكس 5 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: يمكن الشطر.
لامودكس 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: لا يجوز الشطر بسبب عدم وجود خط شطر.
لا توجد معلومات حول سحق القرص.

إذا تناولت جرعة زائدة من لامودكس
إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، **توجه فورًا إلى الطبيب أو غرفة الطوارئ في المستشفى،** واحضر عبوة الدواء معك.
إذا تناولت **لامودكس** أكثر من اللازم، **هناك احتمالية أعلى بأن تُطَوّر أعراض جانبية وخيمة والتي من الممكن أن تكون قاتلة.**
من يتناول **لامودكس** أكثر من اللازم قد يطوّر أي واحد من الأعراض الجانبية التالية:
- حركات سريعة للعينين غير مسيطر عليها (رأرأة العينين)
- خَرَق وفقدان التنسيق، التي تؤثر على التوازن (ترنح)
- تغيرات في نظم القلب (التي يتم تمييزها بشكل عام في مخطط كهربية القلب)
- فقدان الوعي، نوبات (اختلاجات) أو غيبوبة

إذا نسيت تناول جرعة مفردة من لامودكس
← **في هذه الحالة، لا يجوز أخذ أقراص إضافية من أجل التعويض** عن الجرعة المنسية. **خُذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد.**

في حال نسيت أخذ عدد من جرعات لامودكس
← **توجه لطبيبك لتلقي استشارة حول كيفية بدء أخذها مجددًا. من المهم أن تُفعل ذلك.**

لا يجوز التوقف عن تناول لامودكس بدون استشارة
يتوجب عليك أخذ **لامودكس** طالما أوصى طبيبك بذلك. لا تتوقف إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.

إذا كنت تتناول لامودكس لعلاج الصرع
من أجل إيقاف **لامودكس**، **من المهم أن يتم تخفيض الجرعة بالتدريج** لمدة ما يقارب أسبوعين. إذا توقفت عن أخذ **لامودكس** بشكل مُفاجيء، قد يعود الصرع الخاص بك او يتفاقم.

إذا كنت تتناول لامودكس لعلاج الاضطراب ثنائي القطب
قد يتطلب وقت حتى يبدأ **لامودكس** بالعمل، لذلك من غير المرجح أن تشعر بتحسن فورًا. إذا توقفت عن أخذ **لامودكس**، ليس هنالك حاجة بتخفيض جرعتك بشكل تدريجي. لكن ما يزال عليك التحدث بداية مع طبيبك إذا أردت التوقف عن أخذ **لامودكس**.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من المنلصق والجرعة في كل مرة تتناول بها دواء. يجب وضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية فيما يتعلق باستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبيّة

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال **لامودكس** أعراض جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة، من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

تفاعلات التي قد تُشكل خطرًا على الحياة: توجه فورًا لتلقي مساعدة طبية
عدد قليل من الناس الذين يتناولون لموتروجين يطورون رد فعل تحسسيّ أو رد فعل جلديّ الذي قد يُهدد الحياة، والتي قد تتطور لمشاكل أكثر وخامة إذا لم يتمّ علاجها.
على الأرجح أن هذه الأعراض ستحصل خلال الأشهر الأولى من العلاج **بلامودكس**، خصوصًا إذا كانت الجرعة البدائية عالية جدًا أو أن الزيادة في الجرعة سريعة جدًا أو إذا تمّ أخذ **لامودكس** مع دواء آخر يأسم قالبوروت. جزء من هذه الأعراض أكثر شيوعًا لدى الأطفال، وبذلك على الوالدين أن يكونوا متيقظين لها على وجه الخصوص.

أعراض ورود الفعل هذه تشمل:
- **طفح في الجلد أو احمرار**، والتي قد تتطور لردود فعل جلدية تُهدد الحياة بما في ذلك طفح جلديّ ممتد مع بثور وتقشر في الجلد، التي تحدث بالأساس حول الفم، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنس-جونسون)، تقشر واسع للجلد (ما يزيد عن 30% من مساحة سطح الجسم - تقشر الانسجة المتموتة الشروبية التسممي) أو طفح مُمتد مع إقحام للكبد، الدم وأعضاء أخرى (رد فعل للدواء بما في ذلك كثرة اليوزينيات وأعراض جهازيّة معروفة باسم متلازمة فرط الحساسية DRESS)
- **تقرحات في الفم، في الحلق، في الأنف أو في الأعضاء التناسلية**
- **آلام في الفم أو عيون حمراء أو منتفخة** (التهاب ملتحمة العين)
- **سخونة عالية**، أعراض شبيهة بالرشح أو الشعور بالنعاس
- **انتفاخ حول وجهك أو غدد منتفخة** في الرقبة، في الإبط أو الأربية الخاصة بك
- **كدمات أو نزيف غير متوقعين**، أو أن الأصابع قد أصبحت زرقاء
- ألم حلق أو تلوثات (مثل زكام) أكثر من المعتاد
- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد التي يتمّ مشاهدتها في فحوصات الدم
- ارتفاع في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (اليوزينيات)
- تضخم الغدد الليمفاوية
- تدخّل أعضاء الجسم بما في ذلك الكبد والكلى

في حالات كثيرة، هذه الأعراض تكون علامات لأعراض جانبيّة أقل وخامة لكن عليك أن تكون مدركًا أنها قد **تكون مُهددة للحياة وقد تتطور لمشاكل أكثر وخامة**، مثل فشل الأعضاء، إذا لم يتمّ علاجها. إذا لاحظتَ أي واحد من الأعراض التالية:
← توجه للطبيب فورًا. قد يوجهك طبيبك لفحوصات كبد، كلى أو فحوصات دم وهو من الممكن أن يرشدك بأن تتوقف عن أخذ **لامودكس**. إذا طورت متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأنسجة المتموتة الشروبية التسممي، سيقول لك طبيبك بأن لا تتناول **لامودكس** مجددًا للأبد.

داء البلعمة (Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)) (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء").
أعراض جانبيّة شائعة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين عشرة):
- ألم رأس
- طفح في الجلد

أعراض جانبية شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10- 1 مستخدمين من بين 100):
- عدائية أو عصبية
- الشعور بالنعاس أو النيومة
- شعور بالدوار
- ارتجافات
- أرق
- شعور بعدم الهدوء
- إسهال
- جفاف في الفم
- غثيانات أو تقيؤات
- شعور بالتعب
- ألام في الظهر أو في المفاصل، أو في مكان آخر

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض التي تظهر لدى 10- 1 مستخدمين من بين 1,000):
- خرق وفقدان التنسيق (ترنح)
- رؤية مزدوجة أو رؤية ضبابية
- تساقط شعر شاذ أو نضوب الشعر (alopecia)

أعراض جانبية نادرة (أعراض التي تظهر لدى 10- 1 مستخدمين من بين 10,000):
- رد فعل جلدي مهدد للحياة (متلازمة ستيفنس-جونسون) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- مجموعة من الأعراض التي تظهر معًا والتي تشمل: سخونة، غثيان، تقيؤ، ألم رأس، تصلب الرقبة وحساسية متطرفة للضوء الساطع. قد يحدث هذا نتيجة التهاب في الأغشية التي تُغطي المُخ والنخاع الشوكي (التهاب السحايا). بشكل عام تختفي هذه الأعراض عند إيقاف العلاج لكن إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت توجه لطبيبك
- حركات عينين سريعة وغير مسيطر عليها (رأرأة العينين)
- حكّة العينين، مع إفرازات والتي تتصلب على الجفون (التهاب ملتحمة العين)

أعراض جانبية نادرة جدًا (أعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من بين 10,000):
- رد فعل جلدي مهدد للحياة (تقشر الانسجة المتموتة الشبروية التسممي) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- رد فعل للدواء بما في ذلك كثرة اليوزينيات وأعراض جهازيّة (DRESS) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- سخونة عالية (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- انتفاخ حول الوجه (ونمة) أو غدد منتفخة في الرقبة، في الإبط أو في الأربية (تضخم الغدد الليمفاوية) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- تغيرات في وظائف الكبد، والتي ستظهر في فحوصات الدم أو فشل كبد واصفرار الجلد (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- اضطراب وخيم في تخثّر الدم، والذي قد يؤدي لنزيف أو لتكدم غير متوقعين (التخثر المنتشر داخل الاوعية) (أنظر أيضًا المعلومات في بداية البند 4)
- داء البلعمة **(Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH))** (أنظر للبند 2 "تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء")
- تغيرات التي قد تظهر في فحوصات الدم – بما في ذلك انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) انخفاض في بداية البند 4) الدم البيضاء (قلة الكريات البيض، قلة العلاات، ندرة المحببات)، انخفاض في عدد الصفائح الموية (قلة الصفيحات)، انخفاض في عدد جميع أنواع هذه الخلايا (قلة الكريات الشاملة) وأضطراب في نخاع العظمي الذي يسمى فقر الدم اللاتنسجي
- هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة فعليًا)
- ارتباك
- الشعور بعدم الثبات أو فقدان التوازن في الحركة
- حركات جسم غير مسيطر عليها (عَرَات). انقباضات عضلات غير مسيطر عليها التي تؤثر على العينين، الرأس والجزء العلوي من الجسم (كنع رقصي) أو حركات جسم غير طبيعيّة أخرى مثل حركات لا إرادية. إرتجافات أو تصلّب
- للأشخاص الذين لديهم صرع بالفعل، ارتفاع في تواتر النوبات
- للأشخاص الذين لديهم مرض البارکينسون، تفاقم الأعراض
- رد فعل شبيه بالذئبة (الأعراض من الممكن أن تشمل ألم ظهر أو مفاصل التي قد تكون أحيانًا مصحوبة بسخونة وأو الشعور العام بالمرض)

أعراض جانبية أخرى
أعراض جانبيّة أخرى متحدث لدى عدد قليل من المستخدمين لكن شيوعها الدقيق غير معروف:
- كانت هنالك إبلاغات عن مشاكل في العظام بما في ذلك قلة العظم وتخلخل العظم (ترقق العظم) وكسور. إفحص مع الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتعالج بأدوية مضادة للصرع لفترة طويلة إذا كان لديك سابقة من تخلخل العظم أو إذا كنت تأخذ ستيروئيدات
- التهاب الكلية (tubulointerstitial nephritis) أو التهاب الكلية والعين أيضًا (tubulointerstitial nephritis and uveitis syndrome)
- أحلام ليلية مرؤعة (كوابيس)
- انخفاض في نجاعة الجهاز المناعي، نتيجة لمستويات منخفضة من أجسام مضادة بإسم غلوبولينات مناعية في الدم التي تساهم في الحماية من تلوثات

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت بموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (תאריך תפוגה) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يمنع التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Mannitol, crospovidone, acesulfame potassium, sodium stearyl fumarate, orange flavour, silica colloidal anhydrous.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
لامودكس 5 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: أقراص بلون أبيض-كريم، مدوّرة، محدّبة من كلا الجانبين، مع خط شطر في جانب واحد.
لامودكس 25, 50, 100, 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: أقراص بلون أبيض-كريم، مدوّرة، مسطحة، مع ختم الجرعة في جانب واحد.
أحجام عبوات مصادق عليها: 2, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ.
قد لا تُسوق كافة أحجام العبوات مسوقة.
تم التنقيح في كانون الثاني 2021 وفقًا لتوجيهات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
لامودكس 5 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: 129-85-30811
لامودكس 25 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: 129-86-30812-00
لامودكس 50 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: 129-87-30813-00
لامودكس 100 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: 129-88-30814-00
لامودكس 200 ملغ أقراص ذوّابة/قابلة للمضغ: 129-89-30815-00
للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، الدواء مُخصص لأبناء كلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل 1, أور عكيفا 3060000, إسرائيل