FRONT

Pharma code Ref. No. 1128 Pharma code Ref. No. 1128

Package Leaflet: Information for the User

Lamictal
5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg and 200 mg liquitabs

Lamictal
25 mg, 50 mg, 100 mg tablets

lamotrigine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
Keep this leaflet. You may need to read it again.
If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
If you get any of the side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1 What Lamictal is and what it is used for
2 What you need to know before you take Lamictal
3 How to take Lamictal
4 Possible side effects
5 How to store Lamictal
6 Contents of the pack and other information

1 What Lamictal is and what it is used for

Lamictal belongs to a group of medicines called *anti-epileptics*. It is used to treat two conditions - **epilepsy** and **bipolar disorder**.
Lamictal treats epilepsy by blocking the signals in the brain that trigger epileptic seizures (fits).
- For adults and children aged 13 years and over, Lamictal can be used on its own or with other medicines, to treat epilepsy. Lamictal can also be used with other medicines to treat the seizures that occur with a condition called Lennox-Gastaut syndrome.
- For children aged between 2 and 12 years, Lamictal can be used with other medicines, to treat those conditions. It can be used on its own to treat a type of epilepsy called typical absence seizures.

Lamictal also treats bipolar disorder
People with bipolar disorder (sometimes called *manic depression*) have extreme mood swings, with periods of mania (excitement or euphoria) alternating with periods of depression (deep sadness or despair). For adults aged 18 years and over, Lamictal can be used on its own or with other medicines, to prevent the periods of depression that occur in bipolar disorder. It is not yet known how Lamictal works in the brain to have this effect.

2 What you need to know before you take Lamictal

Do not take Lamictal:
- **if you are allergic** (*hypersensitive*) to lamotrigine or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6).

If this applies to you:
➔ **Tell your doctor** and don't take Lamictal.

Warnings and precautions
Take special care with Lamictal
Talk to your doctor or pharmacist before taking Lamictal:
- **if you have any kidney problems**
- **if you have ever developed a rash** after taking lamotrigine or other medicines for bipolar disorder or epilepsy
- **if you experience a rash or sunburn after taking lamotrigine and having been exposed to sun or artificial light (e.g. solarium)**. Your doctor will check your treatment and may advise you to avoid sunlight or protect yourself against the sun (e.g. use of a sunscreen and/or to wear protective clothing)
- **if you have ever developed meningitis after taking lamotrigine** *(read the description of these symptoms in Section 4 of this leaflet*: *Rare side effects*)
- **if you are already taking medicine that contains lamotrigine**.
- **if you have a condition called Brugada syndrome, or other heart problems**. Brugada syndrome is a genetic disease that results in abnormal electrical activity within the heart. ECG abnormalities which may lead to arrhythmias (abnormal heart rhythm) can be triggered by lamotrigine.

If any of these applies to you:
➔ **Tell your doctor**, who may decide to lower the dose or that Lamictal is not suitable for you.

Important information about potentially life-threatening reactions
A small number of people taking Lamictal get an allergic reaction or potentially life-threatening skin reaction, which may develop into more serious problems if they are not treated. These can include Stevens– Johnson Syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS). You need to know the symptoms to look out for while you are taking Lamictal.
➔ **Read the description of these symptoms in Section 4 of this leaflet** under '*Potentially life-threatening reactions*: *get a doctor's help straight away*'.

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
There have been reports of a rare but very serious immune system reaction, in patients taking lamotrigine.
➔ **Contact your doctor or pharmacist immediately** if you experience any of the following symptoms while taking lamotrigine: fever, rash, neurological symptoms (e.g. shaking or tremor, confusional state, disturbances of brain function).

Thoughts of harming yourself or suicide
Anti-epileptic medicines are used to treat several conditions, including epilepsy and bipolar disorder. People with bipolar disorder can sometimes have thoughts of harming themselves or committing suicide. If you have bipolar disorder, you may be more likely to think like this:
- when you first start treatment
- if you have previously had thoughts about harming yourself or about suicide
- if you are under 25 years old.

If you have distressing thoughts or experiences, or if you notice that you feel worse or develop new symptoms while you're taking Lamictal:
➔ **See a doctor as soon as possible or go to the nearest hospital for help.**
You may find it helpful to tell a family member, caregiver or close friend that you can become depressed or have significant changes in mood, and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they are worried about your depression or other changes in your behaviour.
A small number of people being treated with anti-epileptics such as Lamictal have also had thoughts of harming or killing themselves. If at any time you have these thoughts, immediately contact your doctor.

If you're taking Lamictal for epilepsy
The seizures in some types of epilepsy may occasionally become worse or happen more often while you're taking Lamictal. Some patients may experience severe seizures, which may cause serious health problems. If your seizures happen more often or if you experience a severe seizure while you're taking Lamictal:
➔ **See a doctor as soon as possible**.
Lamictal should not be given to people aged under 18 years to treat bipolar disorder. Medicines to treat depression and other mental health problems increase the risk of suicidal thoughts and behaviour in children and adolescents aged under 18 years.

Other medicines and Lamictal
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including herbal medicines or other medicines bought without a prescription.
Your doctor needs to know if you are taking other medicines to treat epilepsy or mental health problems. This is to make sure you take the correct dose of Lamictal. These medicines include:
- **oxcarbazepine, felbamate, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramate** or **zonisamide**, used to treat **epilepsy**
- **lithium, olanzapine** or **aripiprazole** used to treat **mental health problems**
- **bupropion,** used to treat **mental health problems** or to **stop smoking**
- **paracetamol,** used to treat **pain** and **fever**

➔ **Tell your doctor** if you are taking any of these.
Some medicines interact with Lamictal or make it more likely that people will have side effects. These include:
- **valproate**, used to treat **epilepsy** and **mental health problems**
- **carbamazepine**, used to treat **epilepsy** and **mental health problems**
- **phenytoin, primidone** or **phenobarbitone**, used to treat **epilepsy**
- **risperidone**, used to treat **mental health problems**
- **rifampicin**, which is an **antibiotic**
- **medicines** used to treat **Human Immunodeficiency Virus (HIV) infection** (a combination of lopinavir and ritonavir or atazanavir and ritonavir)
- **hormonal contraceptives**, such as **the Pill** (*see below*).

➔ **Tell your doctor** if you are taking any of these or if you start or stop taking any.

Hormonal contraceptives (such as the Pill) can affect the way Lamictal works
Your doctor may recommend that you use a particular type of hormonal contraceptive or another method of contraception, such as condoms, a cap or coil. If you are using a hormonal contraceptive like the Pill, your doctor may take samples of your blood to check the level of Lamictal. If you are using a hormonal contraceptive or if you plan to start using one:
➔ **Talk to your doctor,** who will discuss suitable methods of contraception with you.
Lamictal can also affect the way hormonal contraceptives work, although it's unlikely to make them less effective. If you are using a hormonal contraceptive and you notice any changes in your menstrual pattern, such as breakthrough bleeding or spotting between periods:
➔ **Tell your doctor**. These may be signs that Lamictal is affecting the way your contraceptive is working.

Pregnancy and breast-feeding
➔ **If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.**
- **You should not stop treatment without discussing this with your doctor.** This is particularly important if you have epilepsy.
- Pregnancy may alter the effectiveness of Lamictal, so you may need blood tests and your dose of Lamictal may be adjusted.
- There may be a small increased risk of birth defects, including a cleft lip or cleft palate, if Lamictal is taken during the first 3 months of pregnancy.
- Your doctor may advise you to take extra **folic acid** if you're planning to become pregnant and while you're pregnant.

➔ **If you are breast-feeding or planning to breast-feed ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine**. The active ingredient of Lamictal passes into breast milk and may affect your baby. Your doctor will discuss the risks and benefits of breast-feeding while you're taking Lamictal and will check your baby from time to time, whether drowsiness, rash or poor weight gain occurs, if you decide to breast-feed. Inform your doctor if you observe any of these symptoms in your baby.

Driving and using machines
Lamictal can cause dizziness and double vision.
➔ **Don't drive or use machines unless you are sure you're not affected.**
If you have epilepsy, talk to your doctor about driving and using machines.

Important information about some of the ingredients of Lamictal 25 mg, 50 mg, 100 mg tablets
Lamictal tablets contain small amounts of a sugar called lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
Lamictal liquitabs and Lamictal tablets contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3 How to take Lamictal

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much Lamictal to take
It may take a while to find the best dose of Lamictal for you. The dose you take will depend on:
- your age
- whether you are taking Lamictal with other medicines
- whether you have any kidney or liver problems.

Your doctor will prescribe a low dose to start and gradually increase the dose over a few weeks until you reach a dose that works for you (called the *effective dose*). **Never take more Lamictal than your doctor tells you to**.
The usual effective dose of Lamictal for adults and children aged 13 years or over is between 100 mg and 400 mg each day.
For children aged 2 to 12 years, the effective dose depends on their body weight - usually, it's between 1 mg and 15 mg for each kilogram of the child's weight, up to a maximum maintenance dose of 200 mg daily.
Lamictal is not recommended for children aged under 2 years.

How to take your dose of Lamictal
Take your dose of Lamictal once or twice a day, as your doctor advises. It can be taken with or without food.
- **Always take the full dose** that your doctor has prescribed. Never take only part of a tablet.

Your doctor may also advise you to start or stop taking other medicines, depending on what condition you're being treated for and the way you respond to treatment.

Lamictal 25 mg, 50 mg, 100 mg tablets
- **Swallow your tablets whole.** Don't break, chew or crush them.

Lamictal 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg and 200 mg liquitabs
Lamictal liquitabs can either be swallowed whole with a little water, chewed or mixed with water to make a liquid medicine. Never take only part of the liquid.

To chew the tablet:
You may need to drink a little water at the same time to help the tablet dissolve in the mouth. Then drink some more water to make sure all the medicine has been swallowed.

To make a liquid medicine:
- Put the tablet in a glass with at least enough water to cover the whole tablet.
- Either stir to dissolve or wait until the tablet is fully dissolved.
- Drink all the liquid.
- Add a little more water to the glass and drink that, to make sure no medicine is left in the glass.

If you take more Lamictal than you should
➔ **Contact a doctor or nearest hospital emergency department immediately**. If possible, show them the Lamictal packet.
If you take too much **Lamictal you may be more likely to have serious side effects which may be fatal.**
Someone who has taken too much Lamictal may have any of these symptoms:
- rapid, uncontrollable eye movements (*nystagmus*)
- clumsiness and lack of co-ordination, affecting their balance (*ataxia*)
- heart rhythm changes (detected usually on ECG)
- loss of consciousness, fits (convulsions) or coma.

If you forget to take a single dose of Lamictal
➔ **Don't take extra tablets to make up for a missed dose. Just take your next dose at the usual time. In case you forget to take multiple doses of Lamictal**
➔ **Ask your doctor for advice on how to start taking it again**. It's important that you do this.

Don't stop taking Lamictal without advice
Lamictal must be taken for as long as your doctor recommends. Don't stop unless your doctor advises you to.

If you're taking Lamictal for epilepsy
To stop taking Lamictal, **it is important that the dose is reduced gradually**, over about 2 weeks. If you suddenly stop taking Lamictal, your epilepsy may come back or get worse.

If you're taking Lamictal for bipolar disorder
Lamictal may take some time to work, so you are unlikely to feel better straight away. If you stop taking Lamictal, your dose will not need to be reduced gradually but you should still talk to your doctor first, if you want to stop taking Lamictal.

4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everyone gets them.

Potentially life-threatening reactions: get a doctor's help straight away
A small number of people taking Lamictal get an allergic reaction or potentially life-threatening skin reaction, which may develop into more serious problems if they are not treated.
These symptoms are more likely to happen during the first few months of treatment with Lamictal, especially if the starting dose is too high or if the dose is increased too quickly or if Lamictal is taken with another medicine called *valproate*. Some of the symptoms are more common in children, so parents should be especially careful to watch out for them.

Symptoms of these reactions include:
- **skin rashes or redness**, which may develop into life-threatening skin reactions including widespread rash with blisters and peeling skin, particularly occurring around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*), extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface - *toxic epidermal necrolysis*) or extended rashes with liver, blood and other body organs involvement (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms which is also known as DRESS hypersensitivity syndrome)
- **ulcers in the mouth, throat, nose or genitals**
- **a sore mouth or red or swollen eyes** (*conjunctivitis*)
- **a high temperature** (*fever*), flu-like symptoms or drowsiness
- **swelling around your face** or **swollen glands** in your neck, armpit or groin
- **unexpected bleeding or bruising**, or the fingers turning blue
- **a sore throat** or more infections (such as colds) than usual
- increased levels of liver enzymes seen in blood tests
- an increase in a type of white blood cell (eosinophils)
- enlarged lymph nodes
- involvement of the organs of the body including liver and kidneys.

In many cases, these symptoms will be signs of less serious side effects **but you must be aware that they are potentially life-threatening and can develop into more serious problems,** such as organ failure, if they are not treated. If you notice any of these symptoms:
➔ **Contact a doctor immediately**. Your doctor may decide to carry out tests on your liver, kidneys or blood and may tell you to stop taking Lamictal. In case you have developed Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis your doctor will tell you that you must never use lamotrigine again.

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) (see section 2: What you need to know before you take Lamictal).

Very common side effects
These may affect **more than 1 in 10** people:
- headache
- skin rash.

Common side effects
These may affect **up to 1 in 10** people:
- aggression or irritability
- feeling sleepy or drowsy
- feeling dizzy
- shaking or tremors
- difficulty in sleeping (*insomnia*)
- feeling agitated
- diarrhoea
- dry mouth
- feeling sick (*nausea*) or being sick (*vomiting*)
- feeling tired
- pain in your back or joints, or elsewhere.

Uncommon side effects
These may affect **up to 1 in 100** people:
- clumsiness and lack of co-ordination (*ataxia*)
- double vision or blurred vision
- unusual hair loss or thinning *(alopecia)*
- skin rash or sunburn after exposure to sun or artificial light (*photosensitivity*)

Rare side effects
These may affect **up to 1 in 1,000** people:
- a life-threatening skin reaction (*Stevens-Johnson syndrome*): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- a group of symptoms together including: fever, nausea, vomiting, headache, stiff neck and extreme sensitivity to bright light. This may be caused by an inflammation of the membranes that cover the brain and spinal cord (*meningitis*). These symptoms usually disappear once treatment is stopped however if the symptoms continue or get worse **contact your doctor**
- rapid, uncontrollable eye movements (*nystagmus*)
- itchy eyes, with discharge and crusty eyelids (*conjunctivitis*).

Very rare side effects
These may affect **up to 1 in 10,000** people:
- a life-threatening skin reaction (*toxic epidermal necrolysis*): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- a high temperature *(fever*): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- swelling around the face (*oedema*) or swollen glands in the neck, armpit or groin (*lymphadenopathy*): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- changes in liver function, which will show up in blood tests or liver failure: *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- a serious disorder of blood clotting, which can cause unexpected bleeding or bruising (*disseminated intravascular coagulation*): *(see also the information at the beginning of Section 4)*
- haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) (see Section 2: What you need to know before you take Lamictal)
- changes which may show up in blood tests - including reduced numbers of red blood cells (*anaemia*), reduced numbers of white blood cells (*leucopenia, neutropenia, agranulocytosis*), reduced numbers of platelets (*thrombocytopenia*), reduced numbers of all these types of cell (*pancytopenia*) and a disorder of the bone marrow called *aplastic anaemia*
- hallucinations ('seeing' or 'hearing' things that aren't really there)
- confusion
- feeling 'wobbly' or unsteady when you move about
- uncontrollable body movements (*tics*), uncontrollable muscle spasms affecting the eyes, head and torso (*choreoathetosis*) or other unusual body movements such as jerking, shaking or stiffness
- in people who already have epilepsy, seizures happening more often
- in people who already have Parkinson's disease, worsening of the symptoms.
- lupus-like reaction (symptoms may include: back or joint pain which sometimes may be accompanied by fever and/or general ill health).

Other side effects
Other side effects have occurred in a small number of people but their exact frequency is unknown:
- There have been reports of bone disorders including osteopenia and osteoporosis (thinning of the bone) and fractures. Check with your doctor or pharmacist if you are on long-term anti-epileptic medication, have a history of osteoporosis or take steroids.
- inflammation of the kidney (*tubulointerstitial nephritis*), or inflammation of both the kidney and the eye (*tubulointerstitial nephritis* and *uveitis syndrome*).
- Nightmares.
- Lower immunity because of lower levels of antibodies called immunoglobulins in the blood which help protect against infection.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Lamictal

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date shown on the blisters, carton or bottle. The expiry date refers to the last day of that month.
Do not store above 30 °C. Keep Dry.
Protect liquitabs from light.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. This will help protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Lamictal liquitabs and Lamictal tablets contain
The active substance is lamotrigine.
Lamictal 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg and 200 mg liquitabs
Each liquitab contains 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg or 200 mg lamotrigine.
The other ingredients for Lamictal liquitabs are: calcium carbonate, low substituted hydroxypropyl cellulose, aluminium magnesium silicate, sodium starch glycolate (Type A), povidone K30, saccharin sodium, magnesium stearate, blackcurrant flavour.
Lamictal 25 mg, 50 mg, 100 mg tablets
Each tablet contains 25 mg, 50 mg or 100 mg lamotrigine.
The other ingredients for Lamictal tablets are: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, povidone K30, sodium starch glycolate (Type A), iron oxide yellow (E172) and magnesium stearate.

What Lamictal liquitabs and Lamictal tablets look like and contents of the pack
Lamictal 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg and 200 mg liquitabs
Lamictal liquitabs (all strengths) are white to off-white and may be slightly mottled. They smell of blackcurrant. Not all listed strengths may be marketed in your country.
Lamictal 5 mg liquitabs are elongated and biconvex tablets. They are marked 'GS CL2' on one side; and '5' on the other. Each pack contains bottles contain 30 tablets.
Lamictal 25 mg liquitabs are multifaceted and superelliptical tablets. They are marked 'GSCL5' on one side; and '25' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 50 mg liquitabs are multifaceted and superelliptical tablets. They are marked 'GSCX7' on one side; and '50' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 100 mg liquitabs are multifaceted and superelliptical tablets. They are marked 'GSCL7' on one side; and '100' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 200 mg liquitabs are multifaceted and superelliptical tablets. They are marked 'GSEC5' on one side; and '200' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 25 mg, 50 mg, 100 mg tablets
Lamictal tablets (all strengths) are multifaceted and superelliptical tablets and pale, yellowish brown in colour. Not all listed strengths may be marketed in your country.
Lamictal 25 mg tablets are marked 'GSEC7' on one side and '25' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 50 mg tablets are marked 'GSEE1' on one side and '50' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.
Lamictal 100 mg tablets are marked 'GSEE5' on one side and '100' on the other. Each pack contains blisters of 30 tablets.

Marketing authorisation holder and manufacturer
Marketing Authorisation Holder: The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Middlesex, United Kingdom
Manufacturer: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland
This leaflet was last revised in December 2021.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies
© 2022 GSK group of companies or its licensor

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

62000000082507

Pharma code Ref. No. 1128 Pharma code Ref. No. 1128

Version: 1

Harmony AMS
Artwork Information Panel

Manufacturing Site Number: 62000000082507
Manufacturing Site(s): GSK_POZNAN_POLAND
Product Market Trade Name: LAMICTAL LIQUI-TABS
Approving Market(s): MARKET GROUP-Gulf and Near East
Print Process: N/A
Colour Standard Reference: N/A
Technical Drawing (Do NOT include version number): DRW_L_038_01_FD_T
Material Spec. (Do NOT include version number): N/A
Material Type: N/A — N/A

Total Colours & Varnishes: 1
BLACK

Total Special Finishes: 0

Body Text Size: 8.0pt
Smallest Text Size: 8.0pt
Leading: 9.0pt
Horizontal Scale: 100%
Microtext: N
Additional Info (1): N/A
Additional Info (2): N/A
Additional Info (3): N/A

Artwork copyright is the property of the GSK Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

200 mm Measuring Bar
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP_Production_V_INDD - 06_2022 - Harmony - Version 3

NOTE TO MARKET
Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

DELPHARM POZNAN
Site Additional Artwork Information Panel

Production Site: GSK_POZNAN_POLAND
Leaflet - *flat dimensions (width x height):* 412 x 638 mm — *folded dimensions (width x height):* 43 x 72 mm
Foil / Laminate - *dimensions (width):* N/A — *random repeats:* N/A
Carton - *dimensions (width x height x depth):* N/A
Tube - *dimensions (Ø, length):* N/A — **Label** - *dimensions (width x height):* N/A
Superseded Manufacturing Site Number: N/A
Point of Sale Code Number: N/A

IMPORTANT
GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.
GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life

BACK

نشرة العبوة: معلومات للمستخدم

لاميكتال

٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب

لاميكتال

٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص

لاموتريجين

يُرجى قراءة هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.
احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطِ هذا الدواء لأشخاص آخرين. قد يسبب ضررًا لهم، حتى لو كانت لديهم نفس علامات المرض الموجودة عندك.
إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

محتويات هذه النشرة

١ ما هو لاميكتال وما هي دواعي استعماله
٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال
٣ كيفية تناول لاميكتال
٤ الآثار الجانبية المحتملة
٥ كيفية تخزين لاميكتال
٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

١ ما هو لاميكتال وما هي دواعي استعماله

ينتمي لاميكتال إلى مجموعة من الأدوية تسمى *مضادات الصرع*. يستخدم لعلاج حالتين مرضيتين - **الصرع والاضطراب ثنائي القطب**.

يعالج لاميكتال الصرع عن طريق حصر الإشارات في الدماغ التي تؤدي إلى نوبات الصرع (النوبات).
- للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٣ عامًا وما فوق، يمكن استخدام لاميكتال بمفرده أو مع أدوية أخرى، لعلاج الصرع. ويمكن أيضًا استخدام لاميكتال مع أدوية أخرى لعلاج النوبات التي تحدث مع حالة تسمى متلازمة لينوكس - غاستو.
- للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين و ١٢ سنة، يمكن استخدام لاميكتال مع أدوية أخرى، لعلاج هذه الحالات. ويمكن استخدامه بمفرده لعلاج نوع من الصرع يسمى نوبات الغيبة النموذجية.

يعالج لاميكتال أيضًا الاضطراب ثنائي القطب
يعاني الأشخاص المصابون بالاضطراب ثنائي القطب (يُطلق عليه أحيانًا *الاكتئاب الهوسي*) من تقلبات مزاجية شديدة، مع فترات من الهوس (الإثارة أو النشوة) بالتناوب مع فترات من الاكتئاب (حزن عميق أو يأس).
للبالغين الذين تبلغ أعمارهم ١٨ عامًا وما فوق، يمكن استخدام لاميكتال بمفرده أو مع أدوية أخرى، لمنع فترات الاكتئاب التي تحدث في حالات الاضطراب ثنائي القطب. ليس من المعروف حتى الآن كيف يعمل لاميكتال في الدماغ ليعطي هذا المفعول.

٢ ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال

لا تتناول لاميكتال:
- **إذا كنت تعاني من الحساسية** (*فرط الحساسية*) من لاموتريجين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

إذا كان هذا ينطبق عليك:
← **أخبر طبيبك**، ولا تتناول لاميكتال.

التحذيرات والاحتياطات
يجب توخي الحذر الشديد مع لاميكتال.
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول لاميكتال:
- **إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى**
- **إذا أصبت سابقًا بطفح جلدي** بعد تناول لاموتريجين أو أدوية أخرى لعلاج الاضطراب ثنائي القطب أو الصرع
- **إذا كنت تعاني من طفح جلدي أو حروق الشمس بعد تناول لاموتريجين والتعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (مثل الغرفة المشمسة).** سيتحقق طبيبك من علاجك وقد ينصحك بتجنب ضوء الشمس أو حماية نفسك من أشعة الشمس (مثل: استخدام واقي من الشمس و / أو ارتداء ملابس واقية)
- **إذا أصبت سابقًا بالتهاب السحايا بعد تناول لاموتريجين** (*اقرأ وصف هذه الأعراض في القسم ٤ من هذه النشرة: الآثار الجانبية النادرة*)
- **إذا كنت تتناول بالفعل دواء يحتوي على لاموتريجين.**
- **إذا كنت تعاني من حالة تسمى متلازمة بروغادا، أو مشاكل قلبية أخرى.** متلازمة بروغادا هي مرض وراثي ينتج عنه نشاط كهربائي غير طبيعي داخل القلب. يمكن أن يتسبب لاموتريجين في حدوث تشوهات في تخطيط القلب والتي قد تؤدي إلى عدم انتظام ضربات القلب (ضربات القلب الغير الطبيعية).

إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك:
← **أخبر طبيبك**، فيمكن أن يقرر تقليل الجرعة، أو أن لاميكتال غير مناسب لك.

معلومات هامة حول ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة
يعاني عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال من تفاعلات الحساسية أو تفاعلات جلدية يحتمل أن تهدد الحياة، والتي قد تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يتم علاجهم. يمكن أن تشمل هذه متلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، وتنخر البشرة السمي (TEN) وتفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS). تحتاج إلى معرفة الأعراض لتنتبه إليها أثناء تناول لاميكتال.
← **اقرأ وصف هذه الأعراض في القسم ٤ من هذه النشرة** تحت عنوان *ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة: احصل على مساعدة الطبيب على الفور*".

كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH)
كانت هناك تقارير عن تفاعل نادر ولكنه خطير للغاية لجهاز المناعة لدى المرضى الذين يتناولون لاموتريجين.
← **اتصل بطبيبك أو الصيدلي على الفور** إذا ظهرت عليك أي من الأعراض التالية أثناء تناول لاموتريجين: حمى، وطفح جلدي، وأعراض عصبية (مثل الاهتزاز أو الرعاش، وحالة الارتباك، واضطرابات وظائف المخ).

أفكار إيذاء النفس أو الانتحار
تستخدم الأدوية المضادة للصرع لعلاج العديد من الحالات، تشمل الصرع والاضطراب ثنائي القطب. يمكن للأشخاص المصابين بالاضطراب ثنائي القطب أحيانًا التفكير في إيذاء أنفسهم أو الإقدام على الانتحار. إذا كنت تعاني من اضطراب ثنائي القطب، فمن المرجح أن تفكر على هذا النحو:
- عندما تبدأ العلاج لأول مرة.
- إذا كان لديك في السابق أفكار حول إيذاء نفسك أو الانتحار.
- إذا كان عمرك أقل من ٢٥ عامًا.

إذا كانت لديك أفكار أو تجارب مسببة للاكتئاب، أو إذا لاحظت أنك في حالة أسوأ أو ظهرت عليك أعراض جديدة أثناء تناول لاميكتال:
← **قم بزيارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن، أو توجه إلى أقرب مستشفى لطلب المساعدة.**
قد تجد أنه من المفيد أن تخبر أحد أفراد الأسرة أو مقدم الرعاية أو صديق مقرب أنك يمكن أن تصاب بالاكتئاب أو يكون لديك تغيرات كبيرة في الحالة المزاجية، واطلب منهم قراءة هذه النشرة. قد تطلب منهم أن يخبروك ما إذا كانوا قلقين بشأن حالة الاكتئاب لديك أو أي تغييرات أخرى في سلوكك.

عدد قليل من الأشخاص الذين يعالجون بمضادات الصرع مثل لاميكتال كان لديهم أيضًا أفكار لإيذاء أنفسهم أو قتلها. إذا راودتك هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بالطبيب المعالج على الفور.

إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الصرع
قد تتفاقم النوبات في بعض أنواع الصرع في بعض الأحيان أو تحدث أكثر من المعتاد أثناء تناول لاميكتال. قد يعاني بعض المرضى من نوبات شديدة؛ يمكن أن تسبب مشاكل صحية خطيرة. إذا حدثت النوبات أكثر من المعتاد أو إذا كنت تعاني من نوبة شديدة أثناء تناول لاميكتال:
← **قم بزيارة الطبيب المعالج في أسرع وقت ممكن.**

لا يجب إعطاء لاميكتال للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا لعلاج الاضطراب ثنائي القطب. الأدوية التي تستخدم لعلاج الاكتئاب ومشاكل الصحة العقلية الأخرى تزيد من خطر الأفكار والسلوك الانتحاري لدى الأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن ١٨ عامًا.

الأدوية الأخرى ولاميكتال
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية العشبية أو الأدوية الأخرى التي تم شراؤها بدون وصفة طبية.
يحتاج الطبيب المعالج إلى معرفة ما إذا كنت تتناول أدوية أخرى لعلاج الصرع أو مشاكل الصحة العقلية.
هذا للتأكد من تناول الجرعة الصحيحة من لاميكتال. تشمل هذه الأدوية:
- **أوكسكاربازيبين، فلبامات، جابابنتين، ليفيتيراسيتام، بريجابالين، توبيراميت أو زونيساميد،** وتستخدم لعلاج **الصرع**
- **الليثيوم، أولانزابين أو أريبيبرازول،** وتستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية**
- **بوبروبيون،** الذي يستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية** أو **للإقلاع عن التدخين**
- **باراسيتامول،** يستخدم لعلاج **الآلام والحمى**

← **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أي من هذه الأدوية.
تتفاعل بعض الأدوية مع لاميكتال أو تزيد من احتمالية حدوث آثار جانبية لدى الأشخاص. وتشمل:
- **فالبروات**، يستخدم لعلاج **الصرع ومشاكل الصحة العقلية.**
- **كاربامازيبين**، يستخدم لعلاج **الصرع ومشاكل الصحة العقلية**
- **فينيتوين، بريميدون** أو **فينوباربيتون،** وتستخدم لعلاج **الصرع**
- **ريسبيريدون،** يستخدم لعلاج **مشاكل الصحة العقلية**
- **ريفامبيسين،** وهو مضاد حيوي.
- **الأدوية** المستخدمة لعلاج **عدوى فيروس نقص المناعة البشرية (HIV)** (مزيج من لوبينافير وريتونافير أو أتازانافير وريتونافير)
- **موانع الحمل الهرمونية،** مثل **حبوب منع الحمل** (*انظر في الأسفل*).
- **أخبر طبيبك** إذا كنت تتناول أيًا من هذه الأدوية أو بدأت أو توقفت عن تناول أي منها.

يمكن أن تؤثر موانع الحمل الهرمونية (مثل حبوب منع الحمل) على طريقة عمل لاميكتال
قد يوصي الطبيب المعالج باستخدام نوع معين من موانع الحمل الهرمونية أو طريقة أخرى لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري أو الغشاء أو اللولب. إذا كنت تستخدمين وسيلة منع حمل هرمونية مثل حبوب منع الحمل، فقد يأخذ الطبيب المعالج عينات من دمك للتحقق من مستوى لاميكتال. إذا كنت تستخدمين وسيلة منع حمل هرمونية أو إذا كنتِ تخططين للبدء في استخدامها:
← **تحدثي مع طبيبك**، الذي سيناقش معك الوسائل المناسبة لمنع الحمل.
يمكن أن يؤثر لاميكتال أيضًا على طريقة عمل موانع الحمل الهرمونية، على الرغم من أنه من غير المرجح أن تجعلها أقل فعالية. إذا كنت تستخدمين أحد وسائل منع الحمل الهرمونية ولاحظت أي تغيرات في نمط الدورة الشهرية، مثل نزيف مفاجئ أو نزول دم بين فترات الدورة الشهرية:
← **أخبري طبيبك.** يمكن أن تكون هذه علامات على أن لاميكتال يؤثر على طريقة عمل موانع الحمل.

الحمل والرضاعة الطبيعية
← **إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.**
- **يجب عدم التوقف عن العلاج بدون مناقشة ذلك مع طبيبك.** لأنه مهم بشكل خاص إذا كنت تعانين من الصرع.
- قد يغير الحمل من فعالية لاميكتال، لذلك قد تحتاجين إلى فحوصات دم ويمكن أن يتم تعديل جرعتك من لاميكتال.
- قد يكون هناك خطر ضئيل متزايد للإصابة بعيوب خلقية، تشمل الشفة المشقوقة أو الحنك المشقوق، إذا تم تناول لاميكتال خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- قد ينصحك طبيبك بتناول المزيد من **حمض الفوليك** إذا كنت تخططين للحمل وأثناء الحمل.

← **إذا كنت تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تخططين لذلك، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة الطبية قبل تناول هذا الدواء.** حيث تمر المادة الفعالة من لاميكتال إلى حليب الثدي ويمكن أن تؤثر على طفلك.
سيناقش طبيبك مخاطر وفوائد الرضاعة الطبيعية أثناء تناولك لاميكتال، وسيقوم بفحص طفلك من وقت لآخر، سواء حدث نعاس أو طفح جلدي أو ضعف في زيادة الوزن، إذا قررتِ القيام بالرضاعة الطبيعية. أخبري طبيبك إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض على طفلك.

القيادة واستعمال الآلات
يمكن أن يسبب لاميكتال الدوخة وازدواج الرؤية.
← **لا يجوز قيادة السيارة أو استخدام الآلات إلا إذا كنت متأكدا من عدم تأثرك بالدواء.**
إذا كنت مصابًا بالصرع، فتحدث إلى طبيبك بشأن القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
تحتوي أقراص لاميكتال على كميات صغيرة من السكر يسمى اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل تجاه بعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.
يحتوي لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٢٣ ملجم) لكل قرص، وهذا يعني بشكل أساسي أنها "خالية من الصوديوم".

٣ كيفية تناول لاميكتال

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
ما هي الجرعة التي تحتاج إلى تناولها من لاميكتال
قد يستغرق الأمر بعض الوقت لتحديد الجرعة المناسبة لك من لاميكتال. تعتمد الجرعة التي تتناولها على:
- عمرك
- إذا كنت تتناول لاميكتال مع أدوية أخرى
- إذا كنت تعاني من أي مشاكل في الكلى أو الكبد.

سيصف لك طبيبك جرعة منخفضة للبدء في العلاج، مع زيادة الجرعة تدريجيًا على مدى بضعة أسابيع حتى تصل إلى الجرعة المناسبة لك (*تسمى الجرعة الفعالة*). **لا يجب أبدًا تناول لاميكتال بجرعة أكبر مما يخبرك طبيبك به.**
تتراوح الجرعة الفعالة المعتادة من لاميكتال للبالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم ١٣ عامًا أو أكثر بين ١٠٠ ملجم و٤٠٠ ملجم يوميًا.
بالنسبة للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ إلى ١٢ عامًا، تعتمد الجرعة الفعالة على وزن الجسم -عادة ما تكون بين ١ ملجم و١٥ ملجم لكل كيلوجرام من وزن الطفل، بحد أقصى جرعة مداومة ٢٠٠ ملجم يوميًا.
لا ينصح باستخدام لاميكتال للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

كيف تتناول جرعتك من لاميكتال
تناول جرعتك من لاميكتال بمعدل مرة أو مرتين يوميًا، كما ينصح طبيبك. ويمكن أن تؤخذ مع الطعام أو بدونه.
- **يجب تناول الجرعة الكاملة دائمًا** التي وصفها طبيبك. لا يجب أن تتناول جزء من القرص فقط.

يمكن أن ينصحك طبيبك أيضًا بأن تبدأ أو تتوقف عن تناول أدوية أخرى، اعتمادًا على حالتك التي تُعالج منها وكيفية استجابتك للعلاج.

لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
- **يجب بلع القرص بأكمله.** لا تكسر أو تمضغ أو تحطم القرص.

لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
يمكن ابتلاع أقراص لاميكتال ليكويتاب إما كاملة مع القليل من الماء، أو مضغها أو خلطها بالماء لتحضير دواء سائل. لا يجب أن تتناول جزء من السائل فقط.

لمضغ القرص:
قد تحتاج إلى شرب القليل من الماء في نفس الوقت لمساعدة القرص على الذوبان في الفم. ثم اشرب المزيد من الماء للتأكد من ابتلاع كل الدواء.

لتحضير دواء سائل:
- ضع القرص في كوب به ماء كافٍ على الأقل لتغطية القرص بالكامل.
- حرك القرص ليذوب أو انتظر حتى يذوب القرص بالكامل.
- اشرب كل السائل.
- أضف القليل من الماء إلى الكوب واشربه، للتأكد من عدم ترك أي دواء في الكوب.

إذا تناولت لاميكتال أكثر مما يجب
← **اتصل بالطبيب المعالج أو أقرب قسم طوارئ في المستشفى على الفور.** إذا أمكن، أظهر لهم عبوة لاميكتال.
إذا تناولت **لاميكتال** بكمية كبيرة، **فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بآثار جانبية خطيرة، ويمكن أن تؤدي إلى الوفاة.**
قد يعاني الشخص الذي تناول كمية كبيرة من لاميكتال أيًا من الأعراض التالية:
- سرعة حركات العين التي لا يمكن السيطرة عليها (*رأرأة*)
- فقدان التناسق والترنح، مما يؤثر على التوازن (ترنح)
- تغيرات في ضربات القلب (يتم الكشف عنها عادة في تخطيط القلب)
- فقدان الوعي، نوبات (تشنجات) أو غيبوبة.

إذا نسيت تناول جرعة واحدة من لاميكتال
← **لا تتناول أقراص إضافية لتعويض الجرعة الفائتة. فقط خذ جرعتك التالية في الوقت المعتاد.**
في حالة نسيان تناول جرعات متعددة من لاميكتال
← **اسأل طبيبك للحصول على المشورة الطبية حول كيفية البدء في تناوله مرة أخرى.** من المهم أن تفعل هذا.
لا تتوقف عن تناول لاميكتال بدون نصيحة طبية
يجب أن يؤخذ لاميكتال للمدة التي أوصى بها طبيبك. لا تتوقف عن تناول الدواء إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.
إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الصرع
للتوقف عن تناول لاميكتال، **من المهم أن يتم تقليل الجرعة تدريجيًا**، على مدار أسبوعين تقريبًا. إذا توقفت فجأة عن تناول لاميكتال، فقد يعود الصرع لديك أو تتفاقم الحالة.
إذا كنت تتناول لاميكتال لعلاج الاضطراب ثنائي القطب
يمكن أن يستغرق لاميكتال بعض الوقت للعمل، لذلك من غير المحتمل أن تشعر بتحسن على الفور. إذا توقفت عن تناول لاميكتال، فلن تحتاج إلى تخفيض جرعتك تدريجيًا. لكن لا يزال يتعين عليك التحدث مع طبيبك أولاً، إذا كنت تريد التوقف عن تناول لاميكتال.

٤ الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، ولكن لا تحدث للجميع.
ردود الفعل التحسسية التي قد تهدد الحياة: احصل على مساعدة الطبيب على الفور
يعاني عدد قليل من الأشخاص الذين يتناولون لاميكتال من تفاعلات الحساسية أو تفاعلات جلدية من المحتمل أن تهدد الحياة، والتي قد تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة إذا لم يتم علاجها.
من المرجح أن تحدث هذه الأعراض خلال الأشهر القليلة الأولى من العلاج باستخدام لاميكتال، خاصةً إذا كانت الجرعة عالية جدًا في البداية، أو إذا تمت زيادة الجرعة بسرعة كبيرة، أو إذا تم تناول لاميكتال مع دواء آخر يسمى فالبروات. تكون بعض الأعراض أكثر شيوعًا عند الأطفال، لذلك يجب على الآباء توخي الحذر الشديد عند مراقبتهم.
تشمل أعراض هذه التفاعلات:
- **طفح جلدي أو احمرار**، والذي قد يتطور إلى تفاعلات جلدية مهددة للحياة وتشمل الطفح الجلدي المنتشر مع ظهور بثور وتقشير الجلد، خاصةً التي تحدث حول الفم والأنف والعينين والأعضاء التناسلية (متلازمة ستيفنز جونسون)، تقشير الجلد الشديد (أكثر من ٣٠٪ من سطح الجسم - تنخر البشرة السمي) أو الطفح الجلدي الممتد مع إصابة الكبد والدم وأعضاء الجسم الأخرى (تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية التي تُعرف أيضًا باسم متلازمة فرط الحساسية DRESS)
- **تقرحات في الفم أو الحلق أو الأنف أو الأعضاء التناسلية**
- **التهاب الفم أو احمرار أو تورم العينين** (*التهاب الملتحمة*)
- **ارتفاع في درجة الحرارة** (حمى) أو أعراض تشبه أعراض الأنفلونزا، أو الخمول
- **انتفاخ حول وجهك** أو **تورم الغدد** في رقبتك أو الإبط أو الفخذ
- **نزيف أو كدمات غير متوقعة**، أو تحول الأصابع إلى اللون الأزرق
- **التهاب الحلق** أو التهابات (مثل نزلات البرد) أكثر من المعتاد
- زيادة مستويات إنزيمات الكبد التي تظهر في فحوصات الدم
- زيادة في نوع من خلايا الدم البيضاء (الحمضات)
- تضخم الغدد الليمفاوية
- إصابة أعضاء الجسم تشمل الكبد والكلى.

في كثير من الحالات، ستكون هذه الأعراض علامات على آثار جانبية أقل خطورة **ولكن يجب أن تدرك أنها من المحتمل أن تكون مهددة للحياة ويمكن أن تتطور إلى مشاكل أكثر خطورة**، مثل فشل الأعضاء، إذا لم يتم علاجها. إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض:
← **اتصل بالطبيب المعالج فورًا.** يمكن أن يقرر طبيبك إجراء فحوصات على الكبد أو الكلى أو الدم، ويمكن أن يخبرك بالتوقف عن تناول لاميكتال. في حالة إصابتك بمتلازمة ستيفنز جونسون أو تنخر البشرة السمي، سيخبرك طبيبك أنه لا يجب عليك استخدام لاموتريجين مرة أخرى.

كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH) (أنظر القسم ٢: ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال)

الآثار الجانبية الشائعة جدًا
قد تصيب **أكثر من شخص واحد من كل ١٠** أشخاص:
- صداع الرأس
- الطفح الجلدي.

الآثار الجانبية الشائعة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠** أشخاص:
- العدوانية أو الانفعال
- الشعور بالنعاس أو الخمول
- الشعور بالدوار
- الاهتزاز أو الرعاش
- صعوبة النوم (الأرق)
- الشعور بالهياج
- إسهال
- جفاف الفم
- *الغثيان أو القيء*
- الشعور بالتعب
- ألم في ظهرك أو مفاصلك، أو في أي مكان آخر.

الآثار الجانبية غير الشائعة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠** شخص:
- فقدان التناسق والترنح (ترنح)
- ازدواج الرؤية أو عدم وضوح الرؤية
- تساقط الشعر غير الطبيعي أو ترققه (الثعلبة)
- طفح جلدي أو حروق الشمس بعد التعرض لأشعة الشمس أو الضوء الاصطناعي (*الحساسية للضوء*)

الآثار الجانبية النادرة
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠** شخص:
- تفاعل جلدي مهدد للحياة (متلازمة ستيفنز جونسون): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- مجموعة من الأعراض معًا تشمل: الحمى والغثيان والقيء والصداع وتيبس الرقبة والحساسية الشديدة للضوء الساطع. قد يحدث هذا بسبب التهاب الأغشية التي تغطي الدماغ والحبل الشوكي (*التهاب السحايا*). عادة ما تختفي هذه الأعراض بمجرد توقف العلاج، ولكن إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت، **اتصل بطبيبك.**
- سرعة حركات العين، التي لا يمكن السيطرة عليها (*رأرأة*)
- حكة بالعين مع إفرازات وقشور في الجفون (*التهاب الملتحمة*).

الآثار الجانبية النادرة جدًا
قد تصيب **حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠** شخص:
- تفاعلات جلدية مهدد للحياة (*تنخر البشرة السمي*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية (DRESS): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- ارتفاع في درجة الحرارة (حمى): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- تورم حول الوجه (وذمة) أو تورم الغدد في الرقبة أو الإبط أو الفخذ (*تضخم العقد اللمفية*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- التغيرات في وظائف الكبد، والتي ستظهر في اختبارات الدم أو فشل الكبد: (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- اضطراب خطير في تخثر الدم، والذي يمكن أن يسبب نزيفًا أو كدمات غير متوقعة (*التخثر المنتشر داخل الأوعية*): (*انظر أيضًا المعلومات الواردة في بداية القسم ٤*)
- كثرة البلعمة اللمفاوية (HLH) (انظر القسم ٢: ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول لاميكتال)
- التغيرات التي قد تظهر في اختبارات الدم -خثمل انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (*فقر الدم*)، وانخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (*قلة الكريات البيضاء، قلة العلادلات، ندرة الخلايا المحببة*)، قلة عدد الصفائح الدموية (*قلة الصفائح الدموية*)، انخفاض عدد كل هذه الأنواع من الخلية (*قلة الكريات الشاملة*) واضطراب في نخاع العظام يسمى *فقر الدم اللاتنسجي*
- الهلوسة ("رؤية" أو "سماع" أشياء ليست موجودة بالفعل)
- ارتباك
- الشعور بـ "التأرجح" أو عدم الاتزان عند الحركة
- حركات الجسم التي لا يمكن السيطرة عليها (*التشنجات اللاإرادية*)، تقلصات العضلات التي لا يمكن السيطرة عليها والتي تؤثر على العينين والرأس والجذع (كنع رقصي) أو غيرها من حركات الجسم غير الطبيعية مثل الارتعاش أو الاهتزاز أو التيبس
- تحدث النوبات بشكل أكثر من المعتاد لدى الأشخاص الذين يعانون من الصرع بالفعل
- في الأشخاص المصابين بالفعل بمرض باركنسون؛ تفاقم الأعراض.
- رد فعل شبيه بمرض الذئبة (قد تشمل الأعراض: آلام الظهر أو المفاصل أو التهاب الجلد).

آثار جانبية أخرى
ظهرت آثار جانبية أخرى لدى عدد قليل من الأشخاص ولكن تكرارها الدقيق غير معروف:
- كانت هناك تقارير عن اضطرابات العظام، تشمل قلة العظام وهشاشة العظام (ترقق العظام) والكسور. يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أدوية مضادة للصرع طويلة الأمد، أو لديك تاريخ من الإصابة بهشاشة العظام أو تتناول الستيروويد.
- التهاب الكلى (*التهاب الكلية النبيبي الخلالي*)، أو التهاب كل من الكلى والعين (*التهاب الكلية النبيبي الخلالي ومتلازمة التهاب العنبية*).
- الكوابيس.
- ضعف المناعة؛ بسبب انخفاض مستويات الأجسام المضادة التي تسمى الجلوبولين المناعي في الدم، والتي تساعد في الحماية من العدوى.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا تعرضت لأي آثار جانبية. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرة.
من اجل تسجيل شكوى بخصوص الدواء او اعراض جانبية مرتبطه باستخدام دواء شركه GSK برجاء التواصل عبر gulf.safety@gsk.com
فمن خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية؛ يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

٥ كيفية تخزين لاميكتال

يحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول أيدي الأطفال.
لا يجوز استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الشريط أو العبوة الكرتونية أو الزجاجة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تخزن الدواء في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة مئوية. تُحفظ جافةً.
يجب وقاية ليكويتاب من الضوء.
لا يجب التخلص من أي أدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فهذا سيساعد على حماية البيئة.

٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ماذا تحتوي لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص
المادة الفعالة هي لاموتريجين.

لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
يحتوي كل قرص من ليكويتاب على ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أو ٢٠٠ ملجم من لاموتريجين.
المكونات الأخرى للاميكتال ليكويتاب هي: كربونات الكالسيوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز منخفض الاستبدال، سيليكات المغنيسيوم والألومنيوم، جلايكولات نشا الصوديوم (النوع أ)، بوفيدون K30، سكارين الصوديوم، ستيرات الماغنيسيوم، نكهة الزبيب الأسود.

لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
يحتوي كل قرص على ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم أو ١٠٠ ملجم من لاموتريجين.
المكونات الأخرى لأقراص لاميكتال هي: لاكتلوز أحادي الهيدرات، سليلوز دقيق التبلور، بوفيدون k30، جلايكولات نشا الصوديوم (نوع أ)، أكسيد الحديد الأصفر (E172)، ستيرات الماغنيسيوم.

شكل لاميكتال ليكويتاب ولاميكتال أقراص و محتويات العبوة
لاميكتال ٥ ملجم، ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم، ٢٠٠ ملجم ليكويتاب
تأتي أقراص لاميكتال ليكويتاب (جميع التركيزات) باللون الأبيض إلى الأبيض المائل إلى الاصفرار، وقد تكون مزركشة قليلاً. تفوح منها رائحة الزبيب الأسود. قد لا يتم تسويق جميع التركيزات المدرجة في بلدك.
تأتي أقراص لاميكتال ٥ ملجم ليكويتاب بشكل طولي مفرس الوجهين، عليها علامة "GS CL2" على جانب واحد و "٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على زجاجة تحتوي على ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٥ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCL5" على جانب واحد و "٢٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٥٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCX7" على جانب واحد و "٥٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ١٠٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSCL7" على جانب واحد و "١٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٠٠ ملجم ليكويتاب بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، عليها علامة "GSEC5" على جانب واحد و "٢٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.

لاميكتال ٢٥ ملجم، ٥٠ ملجم، ١٠٠ ملجم أقراص
تأتي أقراص لاميكتال (جميع التركيزات) بشكل متعدد الأوجه وبيضاوي الشكل، ولونها بني مصفر باهت. قد لا يتم تسويق جميع التركيزات المدرجة في بلدك.
تأتي أقراص لاميكتال ٢٥ ملجم عليها علامة "GSEC7" على جانب واحد و "٢٥" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ٥٠ ملجم عليها علامة "GSEE1" على جانب واحد و "٥٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.
تأتي أقراص لاميكتال ١٠٠ ملجم عليها علامة "GSEE5" على جانب واحد و "١٠٠" على الجانب الآخر. تحتوي كل عبوة على شرائط بها ٣٠ قرص.

صاحب ترخيص التسويق والشركة المصنعة
صاحب ترخيص التسويق:
The Wellcome Foundation Limited, Brentford, Middlesex, United Kingdom
الشركة المصنعة:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في ديسمبر ٢٠٢١.

العلامات التجارية مملوكة أو مرخصة لمجموعة شركات GSK
حقوق النشر © لعام ٢٠٢٢ محفوظة لمجموعة شركات GSK أو مانح التراخيص الخاص بها

إن هذا دواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذى صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران فى الدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفس