

قبل از شروع مصرف دارو مطالب این برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

برگه راهنما را نزد خود نگهدارید زیرا ممکن است به مطالعه مجدد آن نیاز داشته باشید.
اگر سؤالات بیشتری دارید، برای کسب اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
این دارو برای شخص شما تجویز شده است از توصیه کردن آن به دیگران خودداری نمایید حتی اگر نشانه های بیماری آنها مشابه شما باشد زیرا ممکن است دارو برای آنها مضر باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه

این فرآورده دارویی به شکل قرص های روکش دار ۲۵۰، ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم در نوارهای چاپدار ۱۰ عددی عرضه می گردد.

موارد مصرف

این فرآورده برای درمان انواع سرع پارشیال با یا بدون جنرالیزاسیون ثانویه که به تازگی تشخیص داده شده، در بیماران ۱۶ ساله و بزرگتر به تنهایی تجویز می شود.
هم چنین ممکن است به رژیم درمانی بیماران تحت درمان با سایر داروهای ضد سرع در موارد زیر افزوده شود:
سرع پارشیال با یا بدون جنرالیزاسیون ثانویه (جز در نوزادان زیر یک ماه)
سرع میوکلونیک در افراد ۱۲ ساله و بزرگتر مبتلا به سرع میوکلونیک جوانان.
حملات تونیک-کلونیک جنرالیزه اولیه در بیماران ۶ ساله و بزرگتر مبتلا به سرع جنرالیزه ایدیوپاتیک.

تولید کننده

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوپل دارو - تهران - ایران

منع مصرف

بیش حساسیتی به لو تیراستام

احتیاط در مصرف

تنظیم مقدار دوز دارو در صورت وجود مشکلات پزشکی زیر توصیه شده است:
- نارسایی عملکرد کلیه
- نارسایی حاد کبدی
اگر متوجه کندی رشد یا علائم بلوغ غیر منتظره در کودک گشتید، به پزشک اطلاع دهید.
اگر متوجه افزایش شدت بیماری (برای مثال افزایش تعداد حملات) گشتید، لطفاً به پزشک اطلاع دهید.
تعداد اندکی از افراد تحت درمان با داروهای ضد سرع مانند لو تیراستام ممکن است تفکر صدمه به خویش یا خودکشی را تجربه کنند. اگر نشانه های افسردگی و یا ایده خودکشی داشتید، لطفاً به پزشک خود اطلاع دهید.

بارداری - شیردهی

بارداری:

لو تیراستام نباید در دوران بارداری مصرف شود مگر اینکه مصرف آن کاملاً ضروری باشد.
چنان چه باردار هستید یا گمان می کنید ممکن است باردار باشید، به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی:

شیر دادن به نوزاد ضمن درمان با این دارو توصیه نشده است.

تداخلات دارویی

تداخل فارماکوکینتیکی لو تیراستام با داروهای ضد تشنج (مانند: کاربامازپین، گاباپنتین، لاموترژین، فنوباریتال، فنی توئین، پیریمیدون، والپروئیک اسید، دیگوکسین، داروهای ضد بارداری خوراکی و وارفارین غیر محتمل است. تداخل فارماکوکینتیکی لو تیراستام با پروپنسید فاقد اهمیت بالینی است. به منظور پیشگیری از تداخلات احتمالی بین چند دارو، در صورت مصرف هر داروی دیگر حتی داروهایی که برای تهیه نیاز به نسخه پزشک ندارند، پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید.

اثر بر نتایج آزمایشات پزشکی

ناهنجاری های نسبتاً غیر شایع در آزمایش های هماتولوژی و تست عملکرد کبدی مشاهده شده است.

رانندگی و کار با ماشین آلات

احتمال بروز احساس خواب آلودگی و گیجی همراه با این فرآورده دارویی وجود دارد لذا هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات، احتیاط نمایید. احتمال بروز خواب آلودگی و گیجی در شروع مصرف دارو و پس از هر بار افزایش مقدار دوز دارو بیشتر می شود لذا تا زمانی که از دقت و توانایی کامل خود در انجام رانندگی و کار با ماشین آلات اطمینان حاصل نکرده اید، از انجام این فعالیت ها خودداری کنید.

مقدار دوز

مقدار دوز دارو براساس ویژگی های فردی توسط پزشک تعیین می شود. مقادیر زیر مقدار دوز معمول دارو است چنان چه مقدار دوز تعیین شده برای شما متفاوت است، به دقت از دستورات پزشک خود پیروی کنید.

مقدار دوز معمولاً به صورت دو دوز منقسم روزانه، صبح و شب از راه خوراکی تجویز می شود.

تک درمانی (اگر لوپل به تنهایی تجویز شود):

برای بزرگسالان و نوجوانان ۱۶ سال به بالا، مقدار دوز معمول بین ۱۰۰۰ میلی گرم تا ۳۰۰۰ میلی گرم در روز است.

درمان در روز اول با ۱۰۰۰ میلی گرم شروع شده سپس ممکن است حداکثر تا ۳۰۰۰ میلی گرم در

روز افزایش یابد تا بیماری به شکل موثر کنترل گردد.

توام درمانی (اگر لوپل به همراه سایر داروهای ضد سرع تجویز شود):

مقدار دوز معمول بزرگسالان و نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال با وزن ۵۰ کیلوگرم و بیشتر، بین ۱۰۰۰ میلی گرم تا ۳۰۰۰ میلی گرم در روز است.

مقدار دوز معمول کودکان و نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم، بین ۲۰ تا ۶۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز است.

نحوه صحیح مصرف دارو

لو تیراستام را می توان همراه غذا یا با معده خالی مصرف نمود.

قرص ها را به صورت کامل بلعید و از جویدن یا خرد کردن آن خودداری فرمایید.

هشدار

دارو را به طور منظم و دقیق میل کنید و بدون مشورت با پزشک مقدار مصرف آن را تغییر ندهید. همواره به دقت از دستورات پزشک خود پیروی کنید.

مصرف دارو را بدون اطلاع پزشک قطع نکنید. قطع دارو باید به تدریج انجام گیرد. قطع ناگهانی درمان یا کاهش مقدار دوز دارو می تواند منجر به عارضه جدی حملات مکرر سرع گردد.

قبل از شروع درمان و ضمن درمان، مصرف هرگونه دارو حتی داروهایی که برای تهیه به نسخه پزشک نیاز ندارند را به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف پیش از مقدار توصیه شده

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده، بلافاصله به اورژانس یا بیمارستان مسمومین مراجعه فرمایید.

علائم مصرف بیش از مقدار توصیه شده

احتمال بروز عوارض زیر وجود دارد:
پرخاشگری، بی قراری، کاهش سطح هوشیاری، دپرسیون تنفسی (باعلام رنگ پریدگی یا کبود شدن ناخن ها، لب ها و پوست توام با اشکالات تنفسی)، خواب آلودگی.

چنانچه یک یا چند نوبت مصرف دارو را فراموش کردید

اگر با فاصله کوتاهی از برنامه زمانی تعیین شده به یاد آوردید که دارو را مصرف نکرده اید، مقدار دوز معمول را بلافاصله میل کنید و سپس برنامه قبلی را ادامه دهید.

اگر با فاصله کوتاهی قبل از نوبت دوز بعدی دارو، به یاد آوردید که نوبت قبل دارو را مصرف نکرده اید، مقدار دوز معمول را مطابق برنامه زمانی میل کرده، برای جبران نوبت فراموش شده مقدار دوز را دو برابر نکنید.

اگر چند نوبت دوز دارو را فراموش کرده اید، بلافاصله با پزشک تماس بگیرید.

عوارض جانبی

همانند سایر داروها، این دارو نیز ممکن است در بعضی افراد باعث بروز درجات متفاوتی از عوارض ناخواسته گردد.

توجه: عوارض جانبی مشاهده شده از نظر شدت، ملایم تا متوسط بوده اند.

مواردی که نیاز به توجه پزشکی دارند:

عوارض با فراوانی بروز کمتر:

● آتاکسی، دوبینی، غفونت، تغییرات خلقی یا روانی (مانند بی قراری؛ فراموشی؛ اضطراب؛ بی تفاوتی؛ زوال شخصیت؛ افسردگی؛ ناپایداری هیجانی؛ حالت خصومت و عصبی بودن)؛ سینوزیت
عوارض با فراوانی بروز نامشخص:

● تعداد اندکی از افراد ممکن است تفکر خودکشی و یا توهم را تجربه کنند.
● عوارض خونی (لوکوپنی، نوتروپنی، پانسیتوپنی، ترومبوسیتوپنی)؛ پانکراتیت؛ نارسایی کبدی؛ هپاتیت؛ ناهنجاری در تست عملکرد کبدی

موارد زیر در صورت تداوم یا آزار دهنده بودن نیاز به توجه پزشکی دارند:

عوارض با فراوانی بروز بیشتر:

● ضعف؛ گیجی؛ سردرد؛ درد؛ التهاب گلو؛ خواب آلودگی که معمولاً در ۴ هفته اول درمان بروز می نماید.

عوارض با فراوانی بروز کمتر:

● بی اشتها؛ عصبی؛ افزایش سرفه؛ گزگز؛ آب ریزش بینی؛ سرگیجه

عوارض با فراوانی بروز نامشخص:

● ریزش یا نازک شدن مو

گزارش عوارض جانبی:

چنانچه با هرگونه عارضه جانبی مواجه شدید با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید. این عوارض شامل مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده اند، نیز می باشد. شما همچنین می توانید مستقیماً عوارض جانبی را به شرکت کوپل دارو به شماره تلفن های ۲۴ ساعته ۸۸۶۶۴۴۹۶ و ۸۸۲۰۸۱۲۹ و یا آدرس ایمیل PV@cobeldarou.com گزارش نمایید.

با گزارش عوارض جانبی می توانید به فراهم نمودن اطلاعات بیشتر در رابطه با ایمنی فرآورده کمک کنید.

شرایط نگهداری

دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

بعد از گذشتن تاریخ مصرف که روی جعبه قید شده، باقیمانده دارو را دور بریزید.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

تاریخ بازنگری بروشور

آوریل ۲۰۱۷