



قبل از شروع مصرف دارو، بر گره راهنما را به دقت مطالعه کنید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما می باشد. این بر گره را نزد خود نگه دارید زیرا ممکن است به مطالعه مجدد نیاز داشته باشید. اگر در خصوص مصرف دارو سوالات بیشتری داشتید، برای کسب اطلاعات بیشتر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. این دارو فقط برای شما تجویز شده است، از توصیه آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه شما باشد زیرا دارو ممکن است برای آنها مضر باشد. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید که این مورد می تواند شامل هرگونه عوارض جانبی ذکر نشده در برگه راهنما نیز باشد.

شکل دارویی و نحوه ارائه

این فرآورده دارویی به شکل قرص های روکش دار ۵۰، ۱۰۰، ۱۵۰ و ۲۰۰ میلی گرم در نوارهای حباب دار ۱۰ عددی عرضه می گردد.

موارد مصرف

یونیماید شامل ماده فعال لاکوزامید است که متعلق به گروه داروهای ضد صرع است. این دارو به منظور کاهش تعداد حملات تشنج در بالغین، نوجوانان و کودکان ۴ سال به بالا تجویز می شود. این دارو برای درمان نوع خاصی از صرع که جزء تشنج ها با شروع پارشیال همراه یا بدون ژنرالیزه ثانویه دسته بندی شده، کاربرد دارد. یونیماید ممکن است به تنهایی یا به همراه دارو های ضد صرع دیگر استفاده شود.

منع مصرف

چنانچه به لاکوزامید و یا سایر اجزاء این دارو حساسیت دارید از مصرف این دارو خودداری کنید. مگر به مشکل خاصی از ضربان قلب مثل بلوک دهلیزی یعنی درجه دو یا سه مبتلا هستید از مصرف این دارو خودداری کنید.

احتیاط در مصرف

پیش از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید اگر: دارای افکاری مبنی بر آسیب به خود یا خودکشی هستید. تعداد کمی از افرادی که تحت درمان های دارویی ضد صرع مثل لاکوزامید بودند افکاری مبنی بر آسیب به خود یا خودکشی داشتند. اگر هر یک از این افکار را داشتید، پزشک خود را سریعاً مطلع کنید. مشکل قلبی دارید که بر ضربان قلبتان تاثیر می گذارد و شما اغلب ضربان قلب آهسته، تند و نامنظم دارید نظیر، بلوک دهلیزی بطنی، فیبریلاسیون دهلیزی و فلوتر دهلیزی. دچار مشکلات شدید قلبی هستید مثل نارسایی قلبی و یا حمله قلبی. اغلب دچار احساس سرگیجه یا غش هستید. ممکن است لاکوزامید باعث حالت گیجی شما شود این ممکن است ریسک آسیب های تصادفی و یا افتادن را افزایش دهد، بنابراین بایستی تا زمانی که به اثرات این دارو عادت می کنید از خود مراقبت کنید. لاکوزامید همراه با الکل منع مصرف دارد. اگر هر کدام از موارد بالا شامل شما می شود (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف دارو با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

مصرف در کودکان

لاکوزامید برای کودکان زیر ۴ سال به دلیل مشخص نبودن کارایی، اثربخشی و ایمنی دارو توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی

اگر در حال حاضر داروهای دیگری مصرف می کنید یا اخیراً داروهای دیگری مصرف نموده اید و یا ممکن است در آینده مصرف کنید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. به طور خاص اگر در حال حاضر هریک از دارو های زیر که روی قلب اثر می گذارند را مصرف می کنید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید، زیرا لاکوزامید می تواند بر روی قلب شما اثر بگذارد. داروهای مورد استفاده در بیماری های قلبی از جمله: دارو هایی که در الکتروکاردیوگرام (ECG) فاصله PR را افزایش می دهند مانند داروهای کاربامازپین، لاموتریزین و پگابالین. داروهای مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های قلب یا نارسایی قلبی اگر هر کدام از این موارد شامل شما می شود (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف لاکوزامید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. همچنین اگر هریک از داروهای زیر را مصرف می کنید، به دلیل اینکه ممکن است اثر لاکوزامید را روی بدن شما افزایش یا کاهش دهد با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید: دارو های ضد عفونت قارچی مانند فلوکنازول، ایتراکانازول، کتوکنازول. داروی درمان کننده HIV به نام ریتوناویر. دارو های درمان کننده عفونت باکتریایی مانند کلاریترومایسین یا ریفاپیمیسین. داروی گیاهی مورد استفاده در درمان اضطراب خفیف و افسردگی به نام علف جای (St. John's wort). اگر هر کدام از موارد بالا شامل شما می شود (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف لاکوزامید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری / شیردهی

چنانچه شما در دوران بارداری یا شیردهی هستید و یا قصد بارداری را دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

از آنجاییکه اثر استفاده لاکوزامید روی بارداری، جنین و کودک تازه متولد شده شناسایی نشده است، استفاده از لاکوزامید در صورتیکه در دوران بارداری یا شیردهی هستید توصیه نمی شود. همچنین ترشح لاکوزامید در شیر مادر شناخته شده نیست. چنانچه در دوران بارداری هستید و یا قصد بارداری را دارید بلافاصله با پزشک خود مشورت کنید. بدون مشورت با پزشک خود درمان را متوقف نکنید زیرا ممکن است حملات (تشنج ها) را افزایش دهد. بدتر شدن بیماریتان می تواند به کودکان آسیب بزند.

رانندگی و کار با ماشین آلات

تا زمانی که نسبت به اثر این دارو روی خودتان، آگاهی پیدا نکرده، رانندگی و دوزخه سواری نکنید یا از ابزار و ماشین آلات استفاده نکنید زیرا لاکوزامید ممکن است باعث احساس گیجی و یا تاری دید شود.

مقدار و نحوه مصرف

همواره این دارو را مطابق دستور پزشک یا داروساز خود مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

• لاکوزامید را دوبار در روز، یک عدد صبح و یک عدد شب در زمان معین مصرف کنید. سعی کنید دارو را در ساعت مشخصی از روز مصرف کنید. • قرص لاکوزامید را با یک لیوان آب ببلعید. • می توانید لاکوزامید را همراه یا بدون غذا میل نمایید. شما معمولاً با دریافت دوز پایینی در روز شروع خواهید کرد و پزشکتان به مرور، طی هفته های متوالی دوز دریافتی را افزایش خواهد داد. وقتی به دوزی که متناسب با شماست رسیدید، که دوز نگهدارنده نامیده می شود، هر روز همان میزان را دریافت خواهید کرد. لاکوزامید برای درمان طولانی مدت مصرف می شود، شما بایستی مصرف دارو را تا زمانی که پزشکتان دستور توقف را بدهد، ادامه دهید.

فهرست زیر دوزهای متداول پیشنهادی در خصوص داروی لاکوزامید برای گروه های سنی و وزنی مختلف می باشد. در صورتیکه دچار مشکلات کلیوی یا کبدی هستید ممکن است پزشکتان دوز متفاوتی تجویز کند. نوجوانان و کودکان با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر و بالغین

- زمانیکه لاکوزامید را به تنهایی مصرف می کنید: دوز شروع رایج در مورد لاکوزامید، ۵۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد. ممکن است پزشکتان با دوز ۱۰۰ میلی گرم لاکوزامید دوبار در روز شروع کند و هر هفته ۵۰ میلی گرم به دوز

دوبار در روز شما، بیفزاید. این امر تا زمانی است که به دوز نگهدارنده بین ۱۰۰ میلی گرم و ۲۰۰ میلی گرم، دوبار در روز برسد.

- زمانیکه لاکوزامید را با سایر دارو های ضد صرع مصرف می کنید: دوز شروع رایج در مورد لاکوزامید، ۵۰ میلی گرم دوبار در روز می باشد.

ممکن است پزشکتان هر هفته ۵۰ میلی گرم به دوز دوبار در روز شما، بیفزاید. این امر تا زمانی است که به دوز نگهدارنده بین ۱۰۰ میلی گرم و ۲۰۰ میلی گرم، دوبار در روز برسد.

اگر وزن شما ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر باشد، ممکن است پزشکتان تصمیم بگیرد که درمان را با یک دوز بارگیری ۲۰۰ میلی گرم شروع کند. سپس شما ۱۲ ساعت بعد، با دوز نگهدارنده ادامه می دهید. نوجوانان و کودکان با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم

دوز انتخابی به وزن آنها بستگی دارد. اغلب آنها درمان را با شربت شروع می کنند و تنها در زمانی درمان به قرص تبدیل می شود که توانایی استفاده از آن را داشته باشند و بتوانند با استفاده از قدرت های دارویی مختلف قرص، دوز مناسب را دریافت کنند. پزشک مناسبترین فرمولاسیون را تجویز خواهد کرد. مصرف بیش از مقدار توصیه شده

اگر بیش از اندازه لاکوزامید مصرف کردید فوراً با پزشک خود تماس بگیرید و از رانندگی اجتناب کنید. ممکن است موارد زیر را تجربه کنید: سرگیجه • احساس دل آشوبه (حالت تهوع) یا بیماری (استفراغ) • حمله (تشنج)، مشکلات ضربان قلب مثل ضربان قلب کند، تند یا نامنظم، کما یا افت فشار خون یا ضربان قلب سریع و عرق کردن

چنانچه یک یا چند نوبت مصرف دارو را فراموش کردید • اگر کمتر از ۶ ساعت از زمان مقرر مصرف دوز گذشته است به محض یادآوری آن را مصرف نمایید. • اگر بیش از ۶ ساعت از زمان مقرر مصرف دوز گذشته است دیگر قرص را مصرف نکنید در عوض لاکوزامید را در زمان بعدی که به طور معمول مصرف می کردید، استفاده نمایید. • برای جبران دوز فراموش شده، از دو برابر کردن دوز دارو خودداری کنید. اگر مصرف دارو را متوقف کردید

• بدون مشورت پزشک مصرف لاکوزامید را متوقف نکنید، به این دلیل که ممکن است صرع شما دوباره بازگردد یا بدتر شود. • اگر پزشک شما تصمیم داشت درمان شما با لاکوزامید را متوقف کند، به شما نحوه کاهش تدریجی دوز را خواهد آموخت. • چنانچه سوالات بیشتری در خصوص مصرف این دارو دارید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

عوارض جانبی

مشابه سایر داروها، این دارو می تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود، گرچه این عوارض ممکن است در همه بروز نکند. عوارض جانبی سیستم عصبی مثل سرگیجه ممکن است بعد از تک دوز بارگیری "single loading dose" بیشتر باشد. اگر هریک از موارد زیر را تجربه کردید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید: بسیار شایع: سردرد • احساس سرگیجه یا دل آشوبه (حالت تهوع) • دوبینی شایع: مشکل در حفظ تعادل، دشواری در هماهنگی حرکات یا راه رفتن، لرزش، احساس مورمور، یا گرفتگی عضلات، به راحتی افتادن و کبود شدن • مشکل حافظه، تفکر، یادآوری کلمات، سردرد گمی • حرکات سریع و غیر قابل کنترل چشم ها، تاری دید • احساس سرگیجه، حالت مستی و سر خوشی • حالت بیماری (استفراغ)، خشکی دهان، بیوست، سوء هاضمه، گاز بیش از حد در معده یا روده، اسهال • کاهش احساس یا حساسیت، دشواری در بیان کلمات، اختلال توجه (حواس) • شنیدن صداهایی در گوش از قبیل وزوز، زنگ زدن یا سوت زدن • تحریک پذیری، مشکلات خواب، افسردگی • خواب آلودگی، خستگی یا ضعف • خارش، راش غیر شایع:

ضربان قلب پایین، تپش قلب، پالس نامنظم یا سایر تغییرات در فعالیت الکتریکی قلب (اختلال هدایتی قلب) • احساس خوب بودن اغراق آمیز، دیدن یا شنیدن چیزهایی که وجود ندارد • واکنش آلرژیک به داروی مصرف شده، کهیر • تست های خون ممکن است نشان دهنده عملکرد غیرطبیعی کبد یا آسیب کبدی باشد • افکار مبنی بر آسیب رساندن یا خودکشی یا تلاش برای خودکشی (فورا با پزشک خود مشورت کنید) • احساس عصبانیت یا اضطراب • تفکرات غیر طبیعی یا از دست دادن ارتباط با واقعیت • واکنش آلرژیک شدید که باعث ادم صورت، گلو، دست ها، پاها، منج یا یا قسمت های انتهایی پاها شود • از حال رفتن ناشناخته:

• گلو درد، دمای بالا و عفونت های بیش از حد نرمال، ممکن است تست های خونی که کاهش شدید یک رده گلبول های سفید خون را نشان دهد (آگرانولوسیتوز) • واکنش پوستی حاد که ممکن است شامل افزایش دما و سایر نشانه های شبه آنفلوآنزا، راش روی صورت، راش گسترش یافته، غدد متورم (غدد لنفی بزرگ شده) بلند • تست خونی ممکن است نشان دهنده افزایش سطح آنزیم های کبدی و انواع گلبول های سفید خون (لئوینوفیل) باشد • راش منتشر همراه با تاول و پوسته پوسته شدن پوست خصوصاً اطراف دهان، بینی، چشم ها و اندام های تناسلی (Stevens-Johnson syndrome) و فرم حادتر که باعث پوسته پوسته بیش از ۳۰ درصد سطح بدن می شود • تشنج

عوارض جانبی در کودکان

شایع: آبریزش بینی • تب • گلودرد • کاهش اشتها غیر شایع: احساس خواب آلودگی یا سستی (لتارژی) ناشناخته: تغییر در خلق و خو

گزارش دمی عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید با پزشک خود مشورت کنید. این امر شامل هرگونه عوارض جانبی ممکن، که در این برگه راهنما ذکر نشده نیز می باشد. شما همچنین می توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق اطلاعات تماس زیر گزارش دهید:

آدرس الکترونیکی: PV@cobeldarou.com
تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۶۴۴۹۶
۰۲۱-۸۸۲۰۸۱۲۹

شرایط نگهداری

• دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. • این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید. • دارو را پس از تاریخ انقضای درج شده روی بسته بندی و بلیستر مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه دلالت دارد.

• هیچ دارویی را از طریق فاضلاب و یا زباله خانگی دور نریزید. از داروساز خود راجع به چگونگی دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

تولید کننده

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوپل دارو ایران- تهران
محل ساخت: شرکت داروسازی عبیدی
تلفن: ۰۲۱-۸۸۶۷۱۲۳۰

تاریخ بازنگری بروشور

ژوئن ۲۰۱۹