یونیماید® ۵۰، ۱۰۰، ۱۵۰ و ۲۰۰ میلی‌گرم

لاکوزامید

قرص روکشدار

کوبل دارو

قبل از شروع مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما می باشد.
• این برگه راهنما را نگه دارید. احتمالاً نیاز دارید که دوباره آن را بخوانید.
• اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
• این دارو فقط برای شما تجویز شده است، آن را به دیگران توصیه نکنید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر نشانه های بیماری شما مشابه باشد.
• در صورت بروز هر گونه عارضه ی جانبی ذکر نشده در برگه راهنما با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

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 دارویی لاکوزامید است که متعلق به گروه داروهای ضد تشنج است.
• این دارو برای درمان و کنترل حملات تشنج کانونی در بالغین، نوجوانان، و کودکان بالای یک ماه به تنهایی یا به همراه داروهای ضد تشنج دیگر و همچنین در درمان و کنترل تشنج های ژنرالیزه در بالغین و کودکان بالای ۴ سال به همراه داروهای ضد تشنج دیگر مورد استفاده قرار میگیرد.

منع مصرف

• چنانچه به لاکوزامید یا سایر ترکیبات این دارو حساسیت دارید. اگر مطمئن نیستید که آلرژی دارید یا خیر، لطفاً با پزشک خود مشورت کنید.
• اگر نوع خاصی از مشکل ضربان قلب به نام انسداد دهلیزی، بطنی نوع دو یا سه دارید.
در صورت وجود هر یک از موارد ذیل، یونیماید® را مصرف نکنید. اگر مطمئن نیستید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

هشدارها و احتیاطات

پیش از مصرف یونیماید® با پزشک خود صحبت کنید در صورتی که:
- شما افکار آسیب رسانی به خود و یا افکار خودکشی دارید، زیرا تعداد اندکی از افراد تحت درمان با داروهای ضد صرع مانند لاکوزامید این گونه افکار را تجربه نموده اند. اگر هرگونه از این افکار را در هر زمانی داشتید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر شما مشکل قلبی دارید که ضربان قلب شما را تحت تأثیر قرار می دهد و شما اغلب ضربان قلب آهسته، سریع یا نامنظم دارید (مانند انسداد دهلیزی- بطنی، فیبریلاسیون دهلیزی یا فلوتر دهلیزی)
- اگر شما به بیماری قلبی شدید مانند نارسایی قلبی مبتلا هستید یا حمله قلبی داشته اید.
- اگر شما اغلب دچار احساس سرگیجه هستید یا به زمین می افتید. یونیماید® ممکن است موجب سرگیجه شما شود. این می تواند زمین افتادن های اتفاقی را افزایش دهد و باعث آسیب به شما گردد. بنابراین باید با زمان عادت به اثرات این دارو، احتیاط کنید.
اگر هر یک از موارد بالا را تجربه کردید (یا اگر مطمئن نیستید) قبل از مصرف یونیماید® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
اگر در حین مصرف یونیماید® علائم ضربان قلب غیرطبیعی را تجربه می کنید (مانند ضربان قلب آهسته، سریع یا نامنظم، تپش قلب، تنگی نفس، احساس سبکی سر، غش کردن)، فوراً به دنبال مشاوره پزشکی باشید.

تداخلات دارویی

اگر در حال حاضر داروهای دیگری مصرف می‌کنید یا اخیراً داروهای دیگری مصرف نموده‌اید و یا ممکن است در آینده مصرف کنید با پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
به‌طور خاص اگر در حال حاضر هریک از داروهای زیر-که روی قلب اثر می‌گذارند- را مصرف می‌کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، زیرا یونیماید® می‌تواند بر روی قلب شما اثر بگذارد:
• داروهای مورد درمان در مشکلات قلبی،
• داروهایی که در الکتروکاردیوگرام (ECG) فاصله PR را افزایش می‌دهند.
• داروهای مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های ضربان قلب یا نارسایی قلبی
اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق میکند (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف یونیماید® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
اگر هریک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، زیرا ممکن است تاثیر یونیماید® را در بدن شما افزایش یا کاهش دهد.
• داروهای درمان کننده عفونت های قارچی مانند فلوکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول؛
• داروی درمان کننده HIV به نام ریتوناویر؛
• داروهای مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های قلب یا نارسایی قلبی
اگر هرکدام از این موارد شامل شما می‌شود (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف لاکوزامید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
همچنین اگر هریک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، به دلیل اینکه ممکن است اثر لاکوزامید را روی بدن شما افزایش یا کاهش دهد، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:
• داروهای ضد عفونت قارچی مانند فلوکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول
• داروی درمان کننده HIV به نام ریتوناویر
• داروی مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های قلب یا نارسایی قلبی
• داروی گیاهی مورد استفاده در درمان اضطراب خفیف و افسردگی به نام علف چای (St. John's wort)
اگر هرکدام از موارد بالا شامل شما می‌شود (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف لاکوزامید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری / شیردهی

زنان بارور باید در مورد استفاده از داروهای ضد بارداری در هنگام استفاده از لاکوزامید با پزشک خود مشورت کنند.
از آنجاییکه اثر استفاده لاکوزامید روی بارداری، جنین و کودک تازه متولد شده شناسایی نشده است، مصرف یونیماید® در صورتیکه در دوران بارداری یا شیردهی هستید توصیه نمی‌شود. 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 بیمارتان می‌تواند به کودکتان آسیب بزند.

رانندگی و کار با ماشین آلات

تا زمانی که نسبت به اثر این دارو روی خودتان، آگاهی پیدا نکردید، رانندگی و دوچرخه 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.
یونیماید® را دوبار در روز، یک وعده صبح و یک وعده شب در زمان معین مصرف کنید.
شما معمولا با دریافت دوز کم در روز شروع خواهید کرد و پزشکتان به مرور، طی هفته های متوالی دوز دریافتی را افزایش خواهد داد. وقتی به دوز مناسب رسیدید، که دوز نگهدارنده نامیده می‌شود، هر روز همان میزان را دریافت خواهید کرد. یونیماید® برای درمان طولانی مدت مصرف می‌شود، شما بایستی مصرف دارو را تا زمانی که پزشکتان دستور توقف را بدهد، ادامه دهید.
فهرست زیر دوزهای متداول پیشنهادی در خصوص داروی یونیماید® برای گروه های سنی و وزنی مختلف می‌باشد.
درصورتیکه دچار مشکلات کلیوی یا کبدی هستید ممکن است پزشکتان دوز متفاوتی تجویز کند.

دوزهای توصیه شده برای تشنج های کانونی فوکال (تک درمانی یا توأم درمانی) در بیماران ۱ ماهه و بزرگتر و برای تشنج تونیک-کلونیک جنرالیزه اولیه (توأم درمانی) در بیماران ۴ سال و بزرگتر

سن و وزن بدن	دوز شروع معمول	رژیم نیتراسپون	دوز نگهدارنده
بزرگسالان (۱۷ سال به بالا)	تک درمانی: ۱۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۱۰۰ میلی‌گرم در روز)	۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهید (۱۰۰ میلی‌گرم در روز) هر هفته	تک درمانی: ۱۵۰ میلی‌گرم تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۳۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز)
بیماران خردسال با حداقل وزن ۵۰ کیلوگرم	۵۰ میلی‌گرم دوبار در روز (۱۰۰ میلی‌گرم روزانه)	۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهید (۱۰۰ میلی‌گرم روزانه) هر هفته	تک درمانی: ۱۵۰ میلی‌گرم تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۳۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز)
بیماران خردسال با وزن ۳۰ کیلوگرم تا کمتر از ۵۰ کیلوگرم	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز افزایش دهید (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	۲ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۳ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۶ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۸ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)
بیماران خردسال با وزن ۱۱ کیلوگرم تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم بیماران خردسال با وزن ۶ کیلوگرم تا ۱۱ کیلوگرم	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز افزایش دهید (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	۳ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۶ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۶ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)
بیماران خردسال با وزن کمتر از ۶ کیلوگرم	تزریقی: ۰/۶ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	تزریقی: افزایش ۰/۶ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	تزریقی: ۲/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۵ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۷/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۵ میلی گرم/کیلوگرم/روز)
	خوراکی: ۱ میلی‌گرم / کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	خوراکی: افزایش ۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	خوراکی: ۳/۷۵ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۷/۵ میلی گرم/کیلوگرم دو بار در روز (۷/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)

نوجوانان و کودکان با وزن ۵۰ کیلوگرم یا بیشتر و بالغین
- زمانیکه لاکوزامید را به تنهایی مصرف می‌کنید:
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 داروهای ضد صرع مصرف می‌کنید:
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 می‌دهید.

نوجوانان و کودکان با وزن کمتر از ۵۰ کیلوگرم
دوز انتخابی به وزن آنها بستگی دارد. اغلب آنها درمان را با شربت شروع می‌کنند و تنها در زمانی درمان به قرص تبدیل می‌شود 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 فورا با پزشک خود تماس بگیرید و یا به اورژانس مراجعه نمایید. 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 می‌کردید، 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 در شروع مصرف دارو بیشتر باشد.

اگر هریک از موارد زیر را تجربه کردید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید:

بسیار شایع: (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)
• سردرد،
• احساس سرگیجه یا دل آشوبه (حالت تهوع)
• دوبینی (دیپلوپی).

شایع: (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)
• 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، سردرگمی • حرکات سریع و غیر قابل کنترل چشم ها، تاری دید • احساس سرگیجه، حالت مستی و سر خوشی • حالت بیماری (استفراغ)، خشکی دهان، یبوست، 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، مچ پا یا قسمت های پایین 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 (اگرانولوسیتوز) • 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) باشد
• تست خونی ممکن است افزایش سطح آنزیم های کبدی و یک نوع از گلبول های سفید خون (لوزینوفیل) را نشان دهد.
• راش منتشر همراه با تاول و پوسته پوسته شدن پوست خصوصا اطراف دهان، بینی، چشم ها و اندام های تناسلی (Stevens–Johnson syndrome) و فرم حادتر که باعث پوسته پوسته شدن بیش از ۳۰ درصد سطح بدن می‌شود (نکروليز اپیدرمال توکسیک).
• تشنج

عوارض جانبی اضافی در کودکان

شایع: (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)
• آبریزش بینی (نازوفارنژیت)
• تب
• گلودرد (فارنژیت)
• کاهش اشتها

غیر شایع: (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار دهد)
• احساس خواب آلودگی یا سستی (لتارژی)

ناشناخته: (فراوانی از داده های موجود قابل تخمین نیست)
• تغییر در خلق و خو، رفتار غیر متعارف

گزارش دهی عوارض جانبی

اگر دچار عوارض جانبی شدید یا 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 مستقیما از طریق زیر گزارش دهید:
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، از یخ زدگی محافظت و از قرار دادن آن در یخچال خودداری نمایید.
دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
قبل از مصرف، بطری را به خوبی تکان دهید.
پس از هر بار مصرف، سرنگ مصرفی را فقط با آب بشویید.
پس از هر بار مصرف، در بطری را محکم ببندید.
۳ ماه پس از باز کردن در بطری برای اولین صرتبه، باقی مانده محلول را دور بریزید.
هیچ دارویی را از طریق فاضلاب و یا زباله خانگی دور نریزید. از داروساز خود راجع به چگونگی دور انداختن داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.
این دارو را پس از تاریخ انقضا "EXP" که روی جعبه ذکر شده است، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

تاریخ بازنگری بروشور

نوامبر ۲۰۲۴

مراجع

EMC
2023 FDA label
Refrence ID : 5165508

1500101221820 2/1

یونیماید® ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر

۱۲۰ میلی‌لیتر محلول خوراکی همراه با یک سرنگ ۳ میلی لیتری و یک سرنگ ۱۰ میلی لیتری

محلول خوراکی

لاکوزامید

کوبل دارو

پیش از شروع مصرف این دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.
• این برگه راهنما را نگه دارید. احتمالاً نیاز دارید که دوباره آن را بخوانید.
• اگر سوالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
• این دارو فقط برای شما تجویز شده است، آن را به دیگران توصیه نکنید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر نشانه های بیماری شما مشابه باشد.
• در صورت بروز هر گونه عارضه ی جانبی ذکر نشده در برگه راهنما با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

شکل های دارویی و نحوه عرضه

این فرآورده به شکل محلول خوراکی تقریبا بی رنگ و با طعم توت فرنگی می باشد. هر ۱ میلی لیتر حاوی ۱۰ میلی گرم لاکوزامید است و در بطری های ۱۲۰ میلی لیتری درون جعبه همراه با یک سرنگ خوراکی ۳ میلی لیتری و یک سرنگ خوراکی ۱۰ میلی لیتری عرضه می شود.

موارد مصرف

یونیماید® حاوی لاکوزامید است. این دارو به گروهی از داروها به نام "داروهای ضد صرع" تعلق دارد. این داروها برای درمان صرع و کاهش تعداد موارد تشنج استفاده می شوند.
- محلول خوراکی یونیماید برای درمان تشنج های کانونی فوکال در بیماران ۱ ماهه و بزرگتر مورد مصرف قرار می گیرد، و به عنوان درمان کمکی در درمان تشنج های جنرالیزه در بیماران بالای ۴ سال مورد مصرف قرار می‌گیرد.
- یونیماید® ممکن است به تنهایی و یا با سایر داروهای ضد صرع استفاده شود.

تولید کننده

دارنده پروانه ساخت: شرکت کوبل دارو تهران- ایران
محل ساخت: داروسازی دکتر عبیدی تهران- ایران

منع مصرف

- اگر به لاکوزامید یا سایر ترکیبات این دارو حساسیت دارید. اگر مطمئن نیستید که آلرژی دارید یا خیر، لطفاً با پزشک خود مشورت کنید.
- اگر نوع خاصی از مشکل ضربان قلب به نام انسداد دهلیزی- بطنی نوع دو یا سه دارید.
در صورت وجود هر یک از موارد ذیل، یونیماید® را مصرف نکنید. اگر مطمئن نیستید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

هشدارها و احتیاطات

پیش از مصرف یونیماید® با پزشک خود صحبت کنید در صورتی که:
- شما افکار آسیب رسانی به خود و یا افکار خودکشی دارید، زیرا تعداد اندکی از افراد تحت درمان با داروهای ضد صرع مانند لاکوزامید این گونه افکار را تجربه نموده اند. اگر هرگونه از این افکار را در هر زمانی داشتید بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر شما مشکل قلبی دارید که ضربان قلب شما را تحت تأثیر قرار می دهد و شما اغلب ضربان قلب آهسته، سریع یا نامنظم دارید (مانند انسداد دهلیزی- بطنی، فیبریلاسیون دهلیزی یا فلوتر دهلیزی)
- اگر شما به بیماری قلبی شدید مانند نارسایی قلبی مبتلا هستید یا حمله قلبی داشته اید.
- اگر شما اغلب دچار احساس سرگیجه هستید یا به زمین می افتید. یونیماید® ممکن است موجب سرگیجه شما شود. این می تواند زمین افتادن های اتفاقی را افزایش دهد و باعث آسیب به شما گردد. بنابراین باید با زمان عادت به اثرات این دارو، احتیاط کنید.
اگر هر یک از موارد بالا را تجربه کردید (یا اگر مطمئن نیستید) قبل از مصرف یونیماید® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
اگر در حین مصرف یونیماید® علائم ضربان قلب غیرطبیعی را تجربه می کنید (مانند ضربان قلب آهسته، سریع یا نامنظم، تپش قلب، تنگی نفس، احساس سبکی سر، غش کردن)، فوراً به دنبال مشاوره پزشکی باشید.

تداخلات دارویی

اگر در حال حاضر داروهای دیگری مصرف می‌کنید یا اخیراً داروهای دیگری مصرف نموده‌اید و یا ممکن است در آینده مصرف کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.
به‌طور خاص اگر در حال حاضر هریک از داروهای زیر-که روی قلب اثر می‌گذارند- را مصرف می‌کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، زیرا یونیماید® می‌تواند بر روی قلب شما اثر بگذارد:
• داروهای مورد درمان در مشکلات قلبی،
• داروهایی که در الکتروکاردیوگرام (ECG) فاصله PR را افزایش می‌دهند.
• داروهای مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های ضربان قلب یا نارسایی قلبی
اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق میکند (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف یونیماید® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
اگر هریک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید، زیرا ممکن است تاثیر یونیماید® را در بدن شما افزایش یا کاهش دهد.
• داروهای درمان کننده عفونت های قارچی مانند فلوکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول؛
• داروی مصرف در درمان HIV به نام ریتوناویر؛
• داروهای مورد استفاده در درمان انواع خاصی از بی نظمی های ضربان قلب یا نارسایی قلبی
• داروی گیاهی مورد استفاده در درمان اضطراب خفیف و افسردگی به نام علف چای (St. John's wort)
اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق میکند (یا اگر مطمئن نیستید)، قبل از مصرف یونیماید® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری / شیردهی

چنانچه شما در دوران بارداری یا شیردهی هستید، فکر می کنید که ممکن است باردار باشید و یا قصد بارداری را دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
از آنجاییکه اثر استفاده یونیماید® روی بارداری، جنین و کودک تازه متولد شده شناسایی نشده است، مصرف یونیماید® در صورتیکه در دوران بارداری یا شیردهی هستید توصیه نمی‌شود. همچنین ترشح یونیماید® 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 بیماری می‌تواند به کودک شما شود.

رانندگی و کار با ماشین آلات

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

مصرف محلول خوراکی لاکوزامید همراه با غذا، نوشیدنی و الکل

یونیماید® را می توانید همراه با غذا یا بدون غذا مصرف کنید. جهت احتیاط، یونیماید® را با الکل مصرف نکنید.
یونیماید®حاوی سوربیتول، گلیسیرین، پروپیلن گلایکول، اسید سیتریک انهیدروس، متیل پارابن، سوکرالوز و ال-آرژنین است.
• سوربیتول (نوعی قند) سوربیتول منبع فروکتوز است. اگر پزشک تشخیص داده است که شما (یا فرزندتان) نسبت به برخی از قندها، به تحمل دارید یا اینکه مبتلا به عدم تحمل وراثتی فروکتوز (HFI) هستید - که یک اختلال ژنتیکی نادر می باشد که بدن نمی تواند فروکتوز را تجزیه کند - قبل از اینکه شما (یا فرزندتان) این دارو را بخورید، با پزشک خود صحبت کنید. سوربیتول ممکن است باعث ناراحتی دستگاه گوارش و اثر ملین ملایم 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.
یونیماید® را دوبار در روز، یک وعده صبح و یک وعده شب در زمان معین مصرف کنید.
شما معمولا با دریافت دوز کم در روز شروع خواهید کرد و پزشکتان به مرور، طی هفته های متوالی دوز دریافتی را افزایش خواهد داد. وقتی به دوز مناسب رسیدید، که دوز نگهدارنده نامیده می‌شود، هر روز همان میزان را دریافت خواهید کرد. یونیماید® برای درمان طولانی مدت مصرف می‌شود، شما بایستی مصرف دارو را تا زمانی که پزشکتان دستور توقف را بدهد، ادامه دهید.
فهرست زیر دوزهای متداول پیشنهادی در خصوص داروی یونیماید® برای گروه های سنی و وزنی مختلف می‌باشد.
درصورتیکه دچار مشکلات کلیوی یا کبدی هستید ممکن است پزشکتان دوز متفاوتی تجویز کند.

دوزهای توصیه شده برای تشنج های کانونی فوکال (تک درمانی یا توأم درمانی) در بیماران ۱ ماهه و بزرگتر و برای تشنج تونیک-کلونیک جنرالیزه اولیه (توأم درمانی) در بیماران ۴ سال و بزرگتر

سن و وزن بدن	دوز شروع معمول	رژیم نیتراسپون	دوز نگهدارنده
بزرگسالان (۱۷ سال به بالا)	تک درمانی: ۱۰۰ میلی‌گرم دوبار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۱۰۰ میلی‌گرم در روز)	۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهید (۱۰۰ میلی‌گرم در روز) هر هفته	تک درمانی: ۱۵۰ میلی‌گرم تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۳۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز)
بیماران خردسال با حداقل وزن ۵۰ کیلوگرم	۵۰ میلی‌گرم دوبار در روز (۱۰۰ میلی‌گرم روزانه)	۵۰ میلی‌گرم دو بار در روز افزایش دهید (۱۰۰ میلی‌گرم روزانه) هر هفته	تک درمانی: ۱۵۰ میلی‌گرم تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۳۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز) توام درمانی: ۱۰۰ تا ۲۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (۲۰۰ میلی‌گرم تا ۴۰۰ میلی‌گرم در روز)
بیماران خردسال با وزن ۳۰ کیلوگرم تا کمتر از ۵۰ کیلوگرم	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز افزایش دهید (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	۲ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۳ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۶ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۸ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)
بیماران خردسال با وزن ۱۱ کیلوگرم تا کمتر از ۳۰ کیلوگرم بیماران خردسال با وزن ۶ کیلوگرم تا ۱۱ کیلوگرم	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دو بار در روز افزایش دهید (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	۳ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۶ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۶ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)
بیماران خردسال با وزن کمتر از ۶ کیلوگرم	تزریقی: ۰/۶ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	تزریقی: افزایش ۰/۶ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	تزریقی: ۲/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۵ میلی‌گرم/کیلوگرم سه بار در روز (۷/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۵ میلی گرم/کیلوگرم/روز)
	خوراکی: ۱ میلی‌گرم / کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)	خوراکی: افزایش ۱ میلی‌گرم/کیلوگرم دوبار در روز (۲ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز) هر هفته	خوراکی: ۳/۷۵ میلی‌گرم/کیلوگرم تا ۷/۵ میلی گرم/کیلوگرم دو بار در روز (۷/۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز تا ۱۵ میلی‌گرم/کیلوگرم/روز)

دستورالعمل استفاده از سرنگ خوراکی
قبل از استفاده به نکات زیر توجه نمایید.
در بسته بندی دارو، دو سرنگ عیار استریل ۳ میلی لیتری و ۱۰ میلی لیتری موجود است و باید مطابق دستور پزشک از یکی از آنها استفاده نمایید. پس از برداشتن درب بطری، سرنگ مورد نظر را به داخل اداپتور جفت نمایید و حجم توصیه شده توسط پزشک را درون سرنگ پر نمایید، سپس دارو را با مستقیما از سرنگ به داخل دهان بریزید و یا دارو را درکمی آب ریخته و بعد آن را میل نمایید. پیش از هر بار مصرف، سرنگ را فقط با آب بشویید.
از برداشتن اداپتور خودداری نمایید.

مصرف بیش از مقدار توصیه شده
اگر بیش از اندازه یونیماید® مصرف کردید فوراً با پزشک خود تماس بگیرید و یا به اورژانس مراجعه نمایید. از رانندگی اجتناب کنید. ممکن است موارد زیر را تجربه کنید:
• سرگیجه؛
• احساس دل آشوبه (حالت تهوع) یا استفراغ؛
• حمله (تشنج)، مشکلات ضربان قلب مثل ضربان قلب کند، تند یا نامنظم، کما یا افت فشار خون یا ضربان قلب سریع و تعریق.

چنانچه یک یا چند نوبت مصرف دارو را فراموش کردید
• اگ