

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ლამიქტალი DC 100 მგ ხსნადი/საღეჭი ტაბლეტი
მიიღება პერორალურად.

• ***აქტიური ნივთიერება:*** თითოეული ტაბლეტი შეიცავს 100 მგ ლამოტრიგინს.
• ***დამხმარე ნივთიერებები:*** კალციუმის კარბონატი, ჰიდროქსიპროპილ ცელულოზა, ალუმინის მაგნიუმის სილიკატი, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, პოვიდონი K30, საქარინის ნატრიუმი, მოცხარის არომატი 502.009/AP 0551, მაგნიუმის სტეარატი, გამოხდილი წყალი.

<u>წინამდებარე სახელმძღვანელო ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:</u>

1. ***რა არის ლამიქტალი და რისთვის გამოიყენება იგი?***

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ.*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

2. რა უნდა იცოდეთ ლამიქტალის გამოყენებამდე.
3. როგორ გამოვიყენოთ ლამიქტალი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. ლამიქტალის შენახვა

1. **რა არის ლამიქტალი და რისთვის გამოიყენება იგი**

ლამიქტალი არის მედიკამენტების ჯგუფის წევრი, რომელსაც ეწოდება ანტიეპილეფსიური საშუალებები. მედიკამენტს აქვს შავი მოცხარის არომატი, არის თეთრიდან მოთეთრო ფერამდე, მრავალწახნაგოვანი და გამოკვეთილი ოვალური ფორმის ტაბლეტები. ოდნავ ჭრელ ტაბლეტებზე გამოსახულია "GSCL7" ერთ მხარეს და "100" მეორეზე. თითოეული ყუთი შეიცავს 30 ტაბლეტს, რომლებიც მოთავსებულია ბავშვებისთვის უსაფრთხო ბლისტერებში.

ლამიქტალი გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში:

- გამოიყენება სხვა პრეპარატებთან ერთად ეპილეფსიის სამკურნალოდ 2-12 წლის ბავშვებში, ნაწილობრივი კრუნჩხვების და გენერალიზებული კრუნჩხვების დროს, მათ შორის ტონურ-კლონური კრუნჩხვები და კრუნჩხვები, რომლებიც დაკავშირებულია ლენოქს-გასტაუტის სინდრომთან. მას შემდეგ, რაც პაციენტის კრუნჩხვები კონტროლს დაექვემდებარება, შეიძლება გაგრძელდეს მხოლოდ მისი გამოყენება.
- გამოიყენება ცალკე ეპილეფსიის მკურნალობაში, რომელსაც ეწოდება ტიპიური აბსენსის კრუნჩხვები 2-12 წლის ბავშვებში.
- გამოიყენება ცალკე ან სხვა პრეპარატებთან ერთად ეპილეფსიის

სამკურნალოდ მოზრდილებში და 12 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვებში, ნაწილობრივი კრუნჩხვების და გენერალიზებული კრუნჩხვების დროს, მათ შორის ტონურ-კლონური კრუნჩხვები და ლენოქს-გასტაუტის სინდრომთან დაკავშირებული კრუნჩხვები.

- გამოიყენება ბიპოლარული აშლილობის (ბიპოლარული განწყობის აშლილობის) სამკურნალოდ 18 წელზე მეტი ასაკის მოზრდილებში.

2. რა უნდა იცოდეთ ლამიქტალის გამოყენებამდე.

არ გამოიყენოთ ლამიქტალი შემდეგ სიტუაციებში

- თუ გაქვთ ალერგია ლამოტრიგინზე და ლამიქტალის რომელიმე სხვა ინგრედიენტზე. ასეთ შემთხვევაში (იხილეთ დამხმარე ნივთიერებების სია გამოყენების ინსტრუქციის დასაწყისში).

გამოიყენეთ ლამიქტალი ფრთხილად შემდეგ სიტუაციებში

- დაფიქსირდა გამონაყარი კანზე, როგორც წესი, ლამიქტალის თერაპიის დაწყებიდან პირველი 8 კვირის განმავლობაში. ამ გამონაყარის უმეტესობა მსუბუქი და შეზღუდულია, მაგრამ შეიძლება ასევე განვითარდეს სერიოზული გამონაყარი, რომელიც საჭიროებს ჰოსპიტალიზაციას და ლამიქტალის თერაპიის შეწყვეტას. მათ შორისაა სტივენს-ჯონსონის სინდრომი (SJS), ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (TEN) და წამლის რეაქციები ეოზინოფილიით და სისტემური სიმპტომებით (DRESS). ბავშვებში სერიოზული გამონაყარის რისკი უფრო მაღალია, ვიდრე მოზრდილებში. გამონაყარის საერთო რისკი იზრდება, თუ:

- მაღალია ლამიქტალის საწყისი დოზები
- ადგილი აქვს ლამიქტალით მკურნალობისას რეკომენდებული დოზის გადაჭარბებას
- ვალპროატის და ლამიქტალის ერთდროული გამოყენება

ბავშვებში გამონაყარი საწყის ეტაპზე შეიძლება შეცდომით მიჩნეული იქნას ინფექციად.

- თუ გაქვთ ალერგია ან გამონაყარი სხვა ეპილეფსიის სამკურნალო საშუალებებზე, რომლებსაც ადრე იყენებდით
- ჰორმონალური კონტრაცეპტივების გამოყენება ლამიქტალის მკურნალობის დროს

კონტრაცეპტული პრეპარატის ეფექტურობა შეიძლება შემცირდეს ქალ პაციენტებში, რომლებიც იყენებენ ჰორმონალურ კონტრაცეპტივებს ლამიქტალის გამოყენებისას. ამ მიზეზით შეიძლება მოხდეს მენსტრუალური დარღვევები, როგორიცაა მოულოდნელი სისხლდენა. ასეთ შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს ლამოტრიგინის დოზის კორექტირება.

- თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა
- თუ გაქვთ ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა
- თუ იყენებთ ლამოტრიგინის შემცველ სხვა პრეპარატებს
- თუ ლამოტრიგინის გამოყენებისას გქონდათ მენინგიტი (მენინგის ანთება).

- თუ გაქვთ მდგომარეობა, რომელსაც ბრუგადას სინდრომი ჰქვია. ბრუგადას სინდრომი არის გენეტიკური დაავადება, რომელიც იწვევს გულის არანორმალურ ელექტრულ აქტივობას. ეკგ დარღვევები, რომლებმაც შეიძლება გამოიწვიოს არითმიები (გულის არანორმალური რიტმი), შეიძლება გამოწვეული იყოს ლამოტრიგინით.

ჰემოფაგოციტური ლიმფოჰისტიოციტოზი
იშვიათად, მაგრამ ძალიან სერიოზული, იმუნური სისტემის რეაქციები აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ ლამოტრიგინს. თუ ლამიქტალის გამოყენებისას გაგიჩნდებათ შემდეგი სიმპტომები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს:

- ცხელება, გამონაყარი, ნევროლოგიური სიმპტომები (მაგ. შემცივნება ან ტრემორი, დაბნეულობა, ტვინის დისფუნქცია).

გარდა ამისა, სუიციდური აზრები და ქცევა აღინიშნა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ამ პრეპარატით. ამიტომ საჭიროა პაციენტების დეტალური მონიტორინგი სუიციდური აზრებისა და ქცევის თვალსაზრისით. როდესაც სუიციდური აზრები და ქცევები ჩნდება, პაციენტს ან პაციენტის ნათესავს უნდა მიეცეს რჩევა, მიმართოს სამედიცინო დახმარებას.

სიმპტომების, სუიციდური აზრებისა და ქცევის გაუარესება ბიპოლარული აშლილობის მქონე პაციენტებში
შეიძლება გაზრდილი იყოს თვითდაზიანების რისკი. სუიციდური აზრების ისტორია

სუიციდური აზრების მქონე პაციენტები მკურნალობის დაწყებამდე შესაძლოა უფრო მაღალი რისკის ქვეშ იყვნენ. ამიტომ პაციენტები, რომლებიც იღებენ ლამიქტალის, უნდა იმყოფებოდნენ მჭიდრო მონიტორინგზე, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

პაციენტებში, რომლებსაც უვითარდებათ ჰიპერმგრძნობელობის სინდრომი, გამონაყარით შეიძლება გამოვლინდეს სხვადასხვა სიმპტომები, როგორიცაა ცხელება, ლიმფადენოპათია (მნიშვნელოვანი მდგომარეობა ლიმფური კვანძების შეშუპებით კისრის, იღლიების და საზარდულის არეში), სახის შეშუპება, სისხლისა და ღვიძლის ანომალიები.

გამონაყარის რისკის გამო, არ უნდა მოხდეს დოზის გადაჭარბება მკურნალობის დასაწყისში და დოზის შემდგომი გაზრდისას.

ზოგიერთი ტიპის ეპილეფსიის დროს კრუნჩხვები შეიძლება გაუარესდეს ან გახშირდეს ლამიქტალის მიღებისას. ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება აღენიშნოს ძლიერი კრუნჩხვები, რაც იწვევს ჯანმრთელობის სერიოზულ პრობლემებს. თუ კრუნჩხვები გაგიხშირდათ ან თუ გქონდათ სერიოზული კრუნჩხვები, მიმართეთ ექიმს რაც შეიძლება მალე.

ლამიქტალი არ უნდა იქნას გამოყენებული ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ მოზარდებში და 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში. დეპრესიის (განწყობის აშლილობის) და სხვა ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების სამკურნალოდ

გამოყენებული მედიკამენტები ზრდის სუიციდური აზრებისა და ქცევის რისკს 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში.

თუ ეს მოვლენები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ თუნდაც წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

ლამიქტალის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად
მისი მიღება შესაძლებელია საკვებთან ერთად ან უზმოზე.

ორსულობა
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ორსულად ხართ, ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ ან გეგმავთ დაორსულებას, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

• თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, შეგიძლიათ თუ არა ორსულობის დროს ლამიქტალის გამოყენება.
• არ უნდა შეწყვიტოთ მკურნალობა ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.
• ორსულობამ შეიძლება შეცვალოს ლამიქტალიქტალის ეფექტურობა, ამიტომ შესაძლოა საჭირო გახდეს სისხლის ანალიზი და თქვენი დოზის კორექტირება.
• შეიძლება იყოს თანდაყოლილი დეფექტების ოდნავ გაზრდილი რისკი, მათ შორის ტუჩის და სასის ნაპრალი, თუ ლამიქტალი მიიღება ორსულობის პირველი 3 თვის განმავლობაში.
• თუ გეგმავთ დაორსულებას ან ორსულად ხართ, ექიმმა შეიძლება გირჩიოთ დამატებით ფოლიუმის მჟავის მიღება.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ძუძუთი კვებავთ ან გეგმავთ ძუძუთი კვებას, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

ლამიქტალის აქტიური ნივთიერება გადადის დედის რძეში და შეიძლება გავლენა იქონიოს თქვენს ბავშვზე. ექიმი შეაფასებს ძუძუთი კვების რისკებსა და სარგებელს ლამიქტალის გამოყენებისას და დროდადრო შეამოწმებს თქვენს პატარას ლეთარგიაზე, გამონაყარზე ან მცირე წონის მატებაზე, თუ გადაწყვეტთ ძუძუთი კვებას და შეამჩნევთ რომელიმე ამ სიმპტომს თქვენს პატარაში, აცნობეთ ექიმს.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება
ლამიქტალით მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოვლენები, როგორიცაა თავბრუსხვევა და მხედველობის გაორება
ნუ მართავთ ავტომანქანას, თუ არ ხართ დარწმუნებული, რომ თქვენზე პრეპარატი არ იმოქმედებს.

თუ გაქვთ ეპილეფსია, მიმართეთ ექიმს ავტომანქანის მართვის შესახებ.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ლამიქტალის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
არ არსებობს დამხმარე ნივთიერებები, რომლებიც საჭიროებენ გაფრთხილებას.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
გაესაუბრეთ ექიმს, თუ იღებთ, ცოტა ხნის წინ იღებდით ან სავარაუდოდ მიიღებთ სხვა მედიკამენტებს. ეს ასევე ეხება მცენარეულ საშუალებებს ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტებს.

ზოგიერთი წამალი ურთიერთქმედებს ლამიქტალისთან ან ზრდის გვერდითი ეფექტების განვითარების ალბათობას. ეს პრეპარატებია:
- ვალპროატი (ეპილეფსიისა და ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების მკურნალობა)
- კარბამაზეპინი (ეპილეფსიისა და ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების მკურნალობა)
- ფენიტოინი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- პრიმიდონი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- ფენობარბიტალი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- რიფამპიცინი (ინფექციის მკურნალობა)
- რისპერიდონი (ფსიქიკური აშლილობის მკურნალობა)
- ლოპინავირი/რიტონავირი ან ატაზანავირი და რიტონავირი (ადამიანის იმუნოდეფიციტის ვირუსის (აივ) ინფექციის მკურნალობა)
- ეთინილ ესტრადიოლი/ლევონორგესტრელის კომბინაცია (ჰორმონალური კონტრაცეპტივები)

თუ იღებთ სხვა მედიკამენტებს ეპილეფსიის ან ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების სამკურნალოდ, თქვენმა ექიმმა ეს აუცილებლად უნდა იცოდეს, რათა დარწმუნდეს, რომ ლამიქტალის სწორ დოზას იღებთ. ეს პრეპარატებია:
- ლითიუმი (ფსიქიკური აშლილობის მკურნალობა)
- ბუპროპიონი (ფსიქიკური აშლილობის ან მოწევის შეწყვეტის სამკურნალოდ)
- ოლანზაპინი (ფსიქიკური აშლილობის მკურნალობა)
- ოქსკარბაზეპინი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- ფელბამატი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- გაბაპენტინი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- ლევეტირაცეტამი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- პრეგაბალინი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- ტოპირამატი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- ზონისამიდი (ეპილეფსიის მკურნალობა)
- არიპიპრაზოლი (ფსიქიკური აშლილობის მკურნალობა)

როგორ მუშაობს ჰორმონალური კონტრაცეპტივები (როგორიცაა ჩასახვის საწინააღმდეგო აბები).
შეიძლება გავლენა მოახდინოს.

ექიმმა შეიძლება გირჩიოთ გამოიყენოთ გარკვეული ტიპის ჰორმონალური კონტრაცეფცია ან კონტრაცეფციის სხვა მეთოდი, როგორიცაა პრეზერვატივი, ხუფები, სპირალები. თუ იყენებთ კონტრაცეპტივს, როგორიცაა ჩასახვის საწინააღმდეგო აბები, ექიმმა შეიძლება აიღოს თქვენი სისხლის ნიმუში ლამიქტალის დონის შესამოწმებლად. თუ იყენებთ ან გეგმავთ ჰორმონალური კონტრაცეპტივების გამოყენებას, გაესაუბრეთ ექიმს, რომელიც განიხილავს თქვენთან შესაბამის კონტრაცეფციას.

ლამიქტალმა ასევე შეიძლება გავლენა იქონიოს ჰორმონალური კონტრაცეპტივების მუშაობაზე, მაგრამ ნაკლებად სავარაუდოა, რომ მათი მოქმედება ნაკლებად ეფექტური გახადოს. თუ იყენებთ ჰორმონალურ კონტრაცეპტივს და შეამჩნევთ რაიმე ცვლილებას თქვენს მენსტრუალურ ციკლში, როგორიცაა უეცარი სისხლდენა ან ლაქები მენსტრუაციას შორის, მიმართეთ ექიმს. ეს შეიძლება იყოს ნიშნები იმისა, რომ ლამიქტალი გავლენას ახდენს თქვენი კონტრაცეპტივების მუშაობაზე.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რაიმე რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ.

3. როგორ გამოვიყენოთ ლამიქტალი?
ინსტრუქციები სათანადო გამოყენებისა და დოზის/შეყვანის სიხშირის შესახებ
ყოველთვის გამოიყენეთ წამალი ისე, როგორც ექიმმა გითხრათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გამოყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ:
მოზარდები და 12 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილები: დოზა, რომელიც გამოიყენება ეპილეფსიის კონტროლისთვის, არის 100 მგ-დან 700 მგ-მდე დღეში ერთხელ ან ორ დოზად. როდესაც პირველად დაიწყებთ ლამიქტალის მიღებას, ექიმი მოგცემთ ამაზე გაცილებით დაბალ დოზას და შემდეგ თანდათან გაზრდის დოზას რამდენიმე კვირის განმავლობაში.

2-12 წლის ბავშვები: დოზა გამოითვლება სხეულის წონის მიხედვით. მკურნალობა იწყება მინიმალური დოზით 0,15-0,6 მგ/კგ/დღეში ერთხელ დღეში ან იყოფა ორ დოზად, ლამიქტალთან ერთად შეყვანილი წამლის მიხედვით და დოზა თანდათან იზრდება 1-15-მდე და იყოფა 1 ან 2 დოზად დღეში, შეიძლება გაიზარდოს მგ/კგ/დღეში.

ლამიქტალის სამკურნალოდ გამოყენებული დოზა ბავშვებში ეპილეფსიური კრუნჩხვების და ტიპიური აბსენსის კრუნჩხვის შემთხვევაში არის 1 მგ/კგ-დან 10 მგ/კგ-მდე დღეში ერთხელ ან ორ დოზად.

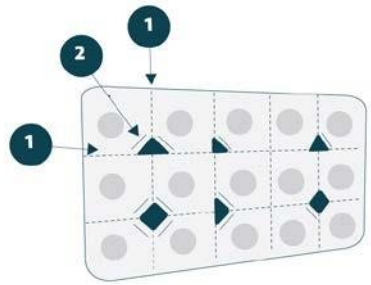
გამოყენება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ:
18 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილები: ბიპოლარული აშლილობის დროს გამოყენებული დოზა შეადგენს 100 მგ-დან 400 მგ-მდე დღეში ერთხელ ან ორ დოზად. როდესაც პირველად დაიწყებთ ლამიქტალის მიღებას, თქვენი ექიმი მოგცემთ ამაზე გაცილებით დაბალ დოზას და შემდეგ თანდათან გაზრდის დოზას რამდენიმე კვირის განმავლობაში.

- მიიღეთ ლამიქტალი ისე, როგორც ექიმმა გითხრათ.
- დოზა, რომელსაც ექიმი მოგცემთ, დამოკიდებულია იმაზე, იღებთ თუ არა სხვა მედიკამენტებს. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, თუ ღებულობთ ვალპროატის შემცველ პრეპარატს.
- ექიმი ან ფარმაცევტი გეტყვით რამდენი ტაბლეტი და როდის უნდა მიიღოთ.
- თუ ლამიქტალით მკურნალობის დროს გაგიჩნდებათ გამონაყარი კანზე, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- არ უნდა იქნას გამოყენებული ბავშვებში და 18 წლამდე მოზარდებში ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ.

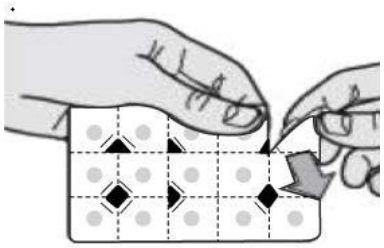
მიღების გზა და მეთოდი:
ლამიქტალი შეიძლება პაციენტმა დაღეჭოს, გახსნას მინიმუმ იმდენ წყალში, რომ დაფაროს ტაბლეტი, ან მთლიანად გადაყლაპოს მცირე რაოდენობით წყალთან ერთად.

<u>ბავშვისთვის დაცული ბლისტერული ტაბლეტების გამოყენების ინსტრუქცია:</u>

<u>ბავშვებისათვის დაცული ბლისტერის უკანა მხარე:</u>

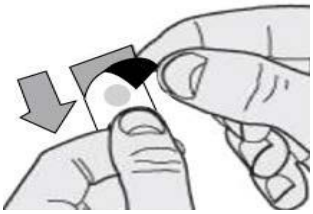


ფორმა 1



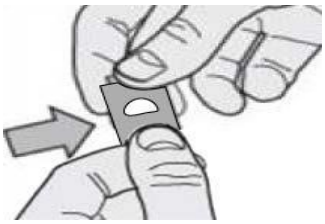
ბლისტერული ბუდე, რომელიც შეიცავს ტაბლეტს, გამოყოფილია ისრებით (1) მითითებული დაკბილული ხაზის გასწვრივ.

ფორმა 2



ფორმა 3

ბლისტერის ჭრილის ქვეშ არსებული ქაღალდი იხსნება კუთხიდან ისრით (2) მითითებული ფერადი სამკუთხედის ამოღებით. ქაღალდის ქვეშ ალუმინის ფოლგა ხილული ხდება.



ტაბლეტის ამოღება ხდება ბლისტერზე დაჭერით

ფორმა 4

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი გამოყენება ბავშვებში:

გამოყენება ეპილეფსიის სამკურნალოდ:
2 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოყენების შესახებ ინფორმაცია არ არსებობს. არ გამოიყენოთ ამ ასაკობრივ ჯგუფში ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

გამოყენება ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ:
არ უნდა იქნას გამოყენებული ბიპოლარული აშლილობის სამკურნალოდ მოზარდებში და 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

გამოყენება ხანდაზმულებში:
ამ ასაკობრივ ჯგუფში დოზის შემდგომი კორექცია საჭირო არ არის.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
გამოყენება თირკმელების უკმარისობის დროს: თუ გაქვთ თირკმლის უკმარისობა, ექიმი დაადგენს მედიკამენტის დოზას თქვენი მდგომარეობის სიმძიმის მიხედვით.

გამოყენება ღვიძლის უკმარისობის დროს: თუ თქვენ გაქვთ ღვიძლის უკმარისობა, ექიმი დაადგენს მედიკამენტის დოზას თქვენი მდგომარეობის სიმძიმის მიხედვით.

სხვა:
გამოყენება პაციენტებში, რომლებიც იყენებენ ჰორმონალურ კონტრაცეპტივებს: ექიმი დაადგენს მედიკამენტის დოზას თქვენს მიერ გამოყენებული კონტრაცეპტივების მიხედვით.

თუ ფიქრობთ, რომ ლამიქტალის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტია, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ იმაზე მეტ ლამიქტალის, ვიდრე საჭიროა:
თუ იღებთ იმაზე მეტ ლამიქტალის, ვიდრე საჭიროა, შეიძლება უფრო მეტად განიცადოთ სერიოზული გვერდითი მოვლენები, რომლებიც შესაძლოა ფატალურიც კი აღმოჩნდეს.

შესაძლო გვერდითი ეფექტები მოიცავს შემდეგს, თუ მიიღებთ საჭიროზე მეტ ლამიქტალის:

- თვალის სწრაფი, უკონტროლო მოძრაობები (ნისტაგმი)

- მოუხერხებლობა და კოორდინაციის ნაკლებობა, რაც გავლენას ახდენს თქვენს წონასწორობაზე (ატაქსია)
- ცნობიერების დაქვეითება ან დაკარგვა, კრუნჩხვები ან კომა
- გულის რიტმის ცვლილებები (ჩვეულებრივ გამოვლენილია ეკგ-ზე)

თუ მიიღეთ იმაზე მეტი ლამიქტალი, ვიდრე საჭიროა, დაუყოვნებლივ დაურეკეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას. თუ შესაძლებელია, აჩვენეთ თქვენი წამლის ყუთი საავადმყოფოში.

თუ გამოიყენეთ იმაზე მეტი ლამიქტალი, ვიდრე საჭიროა, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ლამიქტალის გამოყენება
არ მიიღოთ დამატებითი ტაბლეტები გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად. უბრალოდ მიიღეთ შემდეგი დოზა ჩვეულებრივ დროს.

თუ დაგავიწყდათ ლამიქტალის ერთზე მეტი დოზის მიღება, რჩევისთვის მიმართეთ ექიმს, როგორ დაიწყოთ ხელახლა ლამიქტალის მიღება. მნიშვნელოვანია, რომ ეს გააკეთოთ.

ჰკითხეთ თქვენს ექიმს, რა უნდა გააკეთოთ, თუ დაგავიწყდათ დოზის მიღება.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ლამიქტალით მკურნალობის შეწყვეტისას
მიიღეთ ლამიქტალი იმდენ ხანს, რამდენიც ექიმის მიერ გაქვთ დანიშნული. არ შეწყვიტო მისი მიღება, თუ ექიმი არ გეტყვით.

პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობენ ეპილეფსიას: ლამიქტალის უეცარმა შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს ეპილეფსიური კრუნჩხვების დაბრუნება. თუ უსაფრთხოების მიზეზების გამო (მაგ. გამონაყარი) არ არის საჭირო წამლის უეცრად შეწყვეტა, ექიმი თანდათან შეამცირებს თქვენი მედიკამენტის დოზას 2 კვირის განმავლობაში.

ბიპოლარული აშლილობის მქონე პაციენტებში: დოზის შეწყვეტა შესაძლებელია ეტაპობრივი შემცირების გარეშე.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
ყველა მედიკამენტის მსგავსად, გვერდითი ეფექტები ვლინდება ლამიქტალის ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა დაფიქსირდა, შეწყვიტეთ ლამიქტალის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიდით უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებაში: ლამიქტალმა ადამიანთა მცირე რაოდენობაში შეიძლება გამოიწვიოს ალერგიული რეაქცია ან პოტენციურად

სიცოცხლისთვის საშიში კანის რეაქცია; ამან შეიძლება გამოიწვიოს უფრო სერიოზული პრობლემები, თუ პრობლემის მკურნალობა არ ჩატარდება.

ეს სიმპტომები უფრო სავარაუდოა, რომ გამოვლინდეს ლამიქტალით მკურნალობის პირველი რამდენიმე თვის განმავლობაში, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ საწყისი დოზა ძალიან მაღალია ან დოზა ძალიან სწრაფად გაიზარდა, ან თუ ლამიქტალი გამოიყენება ვალპროატთან ერთად. ზოგიერთი სიმპტომი უფრო ხშირია ბავშვებში. ამიტომ მშობლებმა განსაკუთრებული სიფრთხილით უნდა აკონტროლონ ეს სიმპტომები.

ამ რეაქციების სიმპტომებია:

- კანზე გამონაყარი ან სიწითლე; განზოგადებუოი გამონაყარი და კანის აქერცვლა (სტივენს ჯონსონის სინდრომი), განსაკუთრებით პირის ღრუში, ცხვირში, თვალებში და სასქესო ორგანოებში სითხით სავსე ბუშტუკებით, კანის გადაჭარბებული აქერცვლა (სხეულის ზედაპირის 30%-ზე მეტი - ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი) ან ღვიძლი, სისხლი ან სხეულის სხვა ორგანოები შეიძლება გახდეს სიცოცხლისათვის საშიში კანის რეაქციები, მათ შორის დიფუზური გამონაყარი (წამლის რეაქციები ეოზინოფილია და სისტემური მანიფესტაციები, ასევე ცნობილი როგორც DRESS ჰიპერმგრძნობელობის სინდრომი).
- პირის ღრუს, ყელის, ცხვირის ან სასქესო ორგანოების წყლულები
- პირის ღრუს წყლულები ან წითელი ან შეშუპებული თვალები (კონიუნქტივიტი)
- სახის ირგვლივ შეშუპება, ან კისრის ჯირკვლების შეშუპება
- ცხელება, გრიპის მსგავსი სიმპტომები ან თავბრუსხვევა
- ლიმფური კვანძების შეშუპება კისრის, იღლიების და საზარდულის არეში, სახის შეშუპება
- მოულოდნელი სისხლდენა ან სისხლჩაქცევა, ან თითების გალურჯება
- ყელის ტკივილი ან ჩვეულებრივზე მეტი ინფექცია (როგორიცაა გაციება)
- ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება სისხლის ანალიზში
- სისხლის თეთრი უჯრედების (ეოზინოფილების) ტიპის მატება.
- ლიმფური კვანძების გადიდება
- სხეულის ორგანოების ჩართვა ღვიძლისა და თირკმელების ჩათვლით

ხშირ შემთხვევაში, ეს სიმპტომები ნაკლებად სერიოზული გვერდითი ეფექტების ნიშნები იქნება. თუმცა, უნდა გახსოვდეთ, რომ ეს გვერდითი მოვლენები პოტენციურად სიცოცხლისთვის საშიშია და შეიძლება გამოიწვიოს უფრო სერიოზული პრობლემები. თუ შეამჩნევთ რომელიმე ამ სიმპტომს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს ღვიძლის, თირკმელების ან სისხლის ანალიზის გაკეთება და გითხრათ, რომ შეწყვიტოთ ლამიქტალის გამოყენება. თუ გქონიათ სტივენს-ჯონსონის სინდრომი ან ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ექიმი გეტყვით, რომ აღარასდროს გამოიყენოთ ლამიქტალი.

ჰემოფაგოციტური ლიმფოჰისტიოციტოზი (HLH) (იხ. თავი 2: რა უნდა იცოდეთ ლამიქტალის გამოყენებამდე)

ეს არის ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენები. გჭირდებათ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია

ყველა ეს ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენა ძალზე იშვიათია.

გვერდითი ეფექტები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში:
ძალიან ხშირი: შეიძლება აღინიშნოს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 10000 პაციენტში
ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.
უცნობი: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი:
• თავის ტკივილი
• კანის გამონაყარი

ფართოდ გავრცელებული:
• აგრესია
• გაღიზიანებადობა
• მოუსვენრობა
• ძილიანობა
• უძილობა
• დაღლილობის შეგრძნება
• ტრემორი
• დიარეა
• გულისრევა და ღებინება
• პირის სიმშრალე
• თავბრუსხვევა
• ტკივილი ზურგისა და სახსრების არეში

ნაკლებად ხშირი:
• მოუხერხებლობა და კოორდინაციის ნაკლებობა (ატაქსია)
• მხედველობის გაორება ან მხედველობის დაბინდვა
• უჩვეულო თმის ცვენა და შეთხელება (ალოპეცია)

იშვიათი:
• თვალის სწრაფი, უკონტროლო მოძრაობები (ნისტაგმი)
• ასეპტიური მენინგიტი (შეიცავს სიმპტომების ჯგუფს, მათ შორის ცხელებას, გულისრევას, ღებინებას, ლიგატების ტკივილს, კისრის დაჭიმვას და კაშკაშა სინათლის მიმართ ჰიპერმგრძნობელობას. ეს გამოწვეულია მემბრანის ანთებით, რომელიც ფარავს თავის ტვინს და ზურგის ტვინს. ეს სიმპტომები ჩვეულებრივ ქრება. მკურნალობის შეწყვეტისას, მაგრამ თუ სიმპტომები გრძელდება ან გაუარესდება, მიმართეთ ექიმს.)
• სიცოცხლისთვის საშიში კანის რეაქციები (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი):

(ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4-ის დასაწყისი)
• თვალის ქავილი, გამონადენი ქუთუთოებზე (კონიუნქტივიტი)

ძალიან იშვიათი:
• სიცოცხლისათვის საშიში კანის რეაქცია (ტოქსიკური), გამოიხატება კანის გადაჭარბებული აქერცვლებით. ეპიდერმული ნეკროლიზი): (ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4 დასაწყისი)
• მრავლობითი ორგანოს უკმარისობა ან სისხლის შედედების მძიმე დარღვევა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს მოულოდნელი სისხლდენა, სისხლჩაქცევები (გავრცელებული ინტრავასკულარული კოაგულაცია): (ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4 დასაწყისი)
• სახის შეშუპება (შეშუპება) ან კისრის, იღლიის ან საზარდულის ჯირკვლების შეშუპება
(ლიმფადენოპათია): (ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4 დასაწყისი)
• მაღალი სიცხე: (ინფორმაციისთვის იხილეთ მე-4 ნაწილის დასაწყისი)
• ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში ეპილეფსიური კრუნჩხვების ზრდა
• სხეულის უკონტროლო მოძრაობები (ტიკები), კუნთების უკონტროლო სპაზმები, რომლებიც გავლენას ახდენენ თვალებზე, თავსა და კისერზე (ქორეოათეტოზი), ან სხეულის უჩვეულო მოძრაობები, როგორიცაა კანკალი, თრთოლა ან გაშეშება
• დისბალანსის შეგრძნება
• დაბნეულობა (დაბნეულობა)
• იმის დანახვა ან მოსმენა, რაც არ არის (ჰალუცინაცია)
• პარკინსონის დაავადების სიმპტომების გაუარესება
• ლუპუსის მსგავსი რეაქცია (სიმპტომები: ზურგისა და სახსრების ტკივილი, რომელსაც თან ახლავს ცხელება და ცუდი ზოგადი ჯანმრთელობა)
• სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება (ნეიტროპენია, ლეიკოპენია, აგრანულოციტოზი)
• ღვიძლის ფუნქციური ტესტების ან ღვიძლის უკმარისობის ცვლილება:
(ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4 დასაწყისი)
• სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის დაქვეითება (ანემია)
• სისხლში თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია)
• სისხლის ყველა უჯრედის რაოდენობის შემცირება (პანციტოპენია)
• ძვლის ტვინის დარღვევა (აპლასტიკური ანემია)
• სისხლში ეოზინოფილების (ალერგიული უჯრედის ტიპი) რაოდენობის ზრდა (ეოზინოფილია) და სისტემური წამლის რეაქცია სიმპტომებით (DRESS):
(ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4 დასაწყისი)

• ჰემოფაგოციტური ლიმფოჰისტიოციტოზი (HLH) (იხ. თავი 2: ლამიქტალის გამოყენებამდე)

უცნობი:
• კოშმარების დანახვა
• მიღებულია ცნობები ოსტეოპენიის, ოსტეოპოროზის (ძვლის გათხელება) და ძვლის დარღვევების შესახებ, მოტეხილობების ჩათვლით.
მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ დიდი ხნის განმავლობაში იყენებდით

ანტიეპილეფსიურ საშუალებებს, გაქვთ ოსტეოპოროზის ისტორია ან იღებთ სტეროიდებს.
• იმუნიტეტის დაქვეითება სისხლში იმუნოგლობულინების სახელით ცნობილი ანტისხეულების დაბალი დონის გამო, რომელიც ხელს უწყობს ინფექციებისგან დაცვას.

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება:
აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) გვერდითი ეფექტების შესახებ, დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr –ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, თქვენ წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ლამიქტალის შენახვა
შეინახეთ ლამიქტალი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

ინახება 30oC-ზე დაბალ ტემპერატურაზე, მშრალ და სინათლისგან დაცულ ადგილას.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ლამიქტალი შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:
GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. Inc.
Buyukdere Cad. No173 1. Levent Plaza B Block 34394 1.
ლევენტი/სტამბული

წარმოების ადგილი:
Pharmactive İlaç San. ve Tic. Inc., Kapakli, Tekirdag