

لاكتوديل® أقراص

بروموكريبتين ٥, ٢ مجم أقراص

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

– احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

– إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

– تم وصف هذا الدواء لك، لا تصفه للآخرين، فهو قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مماثلة لأعراضك.

في هذه النشرة:

١. ما هو لآكتوديل®

٢. قبل أن تأخذ لآكتوديل®

٣. كيف تأخذ لآكتوديل®

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين لآكتوديل®

٦. مزيد من المعلومات

١. ما هو لآكتوديل®

الوصف الفيزيائي: قرص أبيض مستدير مسطح مقسم من جانب ومحفور ب AMOUN في الجانب الآخر.

خط التقسيم لتقسيم الجرعة إلى نصفين متساويين

ينتمي البروموكريبتين إلى مجموعة من الأدوية تسمى ناهضات الدوبامين ومثبطات البرولاكتين، وهو يعمل عن طريق زيادة إفراز الدوبامين في المِغ الذي يعالج الأمراض التي تحتاجها المزيد من هذه المادة، كما أنه يعمل عن طريق تقليل إفراز هرمون البرولاكتين وهرمون النمو في الجسم ، والذي يعالج الأمراض التي تحتاج فيها إلى كمية أقل من هذه المواد.

يمكن استخدام **لاكتوديل®** في:

علاج التهاب الثدي الأولي بعد الولادة

لا يُنصح باستخدام **لاكتوديل®** (بروموكريبتين) لإيقاف الرضاعة أو للتخفيف من أعراض آلام الثدي بعد الولادة والاحتقان والتي يمكن علاجها بشكل مناسب من خلال التدخل غير الدوائي (مثل دعم الثدي الثابت، واستخدام كمادات الثلج) و / أو المسكنات.

• العلم الناتج من زيادة البرولاكتين عند النساء.

• زيادة برولاكتين في الدم

علاج زيادة برولاكتين الدم عند الرجال والنساء الحاصلين بقصور الغدد التناسلية و / أو متلازمة ثر اللين زيادة اللين.

• اضطرابات الدورة الشهرية والعقم عند النساء

القطاع الطمث ونقص الطمث، مع أو بدون زيادة اللين؛ اضطرابات التوبيض (المرحلة الأصفرية) اضطرابات فرط

برولاكتين الدم التي تسببها الأدوية.

• التوقف عن إنتاج حليب الثدي لأسباب طبية فقط وعندما تقرر أنت وطبيبك أن ذلك ضروري. لا ينبغي أن يستخدم

لاكتوديل® بشكل روتيني لإنتاج حليب الثدي.

كما يجب عدم استخدامه للتخفيف من أعراض احتقان الثدي المؤلم بعد الولادة ذلك إذا كان من الممكن علاجها بشكل مناسب بوسائل غير طبية (مثل دعم الثدي الثابت، ووضع الثلج) و / أو مسكن للألم.

• علاج مشاكل الخصوبة والدورة الشهرية الناتجة عادة عن عدم تناول الكمية المناسبة من البرولاكتين. وهذا يشمل متلازمة تكيس المبايض (تقلل من مستويات البرولاكتين)

• علاج الأورام غير السرطانية في المِغ والتي تسمى أورام البرولاكتين (تقلل من مستويات البرولاكتين)

• معالجة الأمراض التي ينتج عنها إفراط في إفراز هرمون النمو، مما يؤدي إلى طول القامة أو اتساع الأيدي والأقدام. وهذا ما يسمى ضخامة الأطراف (يقلل من مستويات هرمون النمو)

• علاج مرض باركنسون (زيادة مستويات الدوبامين).

٢. قبل أن تأخذ لآكتوديل®

لا تأخذ **لاكتوديل®** إذا:

• مخاطر التليف محتملة في المرضى الذين يتناولون هذه الأدوية بجرعات عالية لفترات طويلة ويجب اخبارهم عند وصف هذا الدواء

• يجب أيضًا أن تقتصر جرعة **لاكتوديل®** على ٢٠ مجم في اليوم.

• يمنع استخدامه للمرضى الذين يعانون من مشاكل الصمامات الموجودة مسبقًا

• لديك حساسية من بروموكريبتين بيسيلات أو هيدرات الإرجوت الأخرى مثل الإرجوتامين

• لديك حساسية من أي من المكونات الأخرى في **لاكتوديل®** (انظر القسم ٦)

• لديك ارتفاع في ضغط الدم

• عانيت في أي وقت من مشاكل ضغط الدم أثناء الحمل أو بعد الولادة، مثل تسهم الحمل، وما قبل تسهم الحمل، وارتفاع ضغط الدم الناجم عن الحمل وارتفاع ضغط الدم بعد الولادة.

• لديك أو سبق أن عانيت من أمراض القلب أو غيرها من أمراض الأوعية الدموية الشديدة.

• لديك، أو كان لديك في أي وقت مضى، تفاعلات لثوية (تسبب ندي) تؤثر على قلبك.

• إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل نفسية خطيرة.

إذا انطبق عليك أي مما سبق، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي

الحمايز والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول **لاكتوديل®** إذا

• كنت قد أنجبت للتو لأنك قد تكون أكثر عرضة للإصابة بحالات معينة. هذه الحالة نادرة جدًا ولكنها قد تشمل ارتفاع ضغط الدم أو التوربات القلبية أو التشنجات أو السكتة الدماغية أو المشكلات العظمية.

لذلك سيحتاج طبيبك إلى فحص ضغط الدم بانتظام خلال الأيام الأولى من العلاج. تحدث إلى طبيبك على الفور إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو ألم في الصدر أو صداع حاد أو مستمر بشكل غير عادي، مع أو بدون مشاكل في الرؤية.

• لديك، أو سبق أن عانيت من فرحة في المعدة وتؤربف

• لديك مرض في الكبد.

• لديك، أو سبق أن عانيت من حالة تسمى التليف. يتسبب التليف في حدوث سماكة وتيبس للقلب والرئتين والبطن مما قد يعنهم من العمل بشكل صحيح. قبل أن يتم إعطائك **لاكتوديل®**، سيحقق طبيبك من أن قلبك ورتيتك وكليتيك في حالة جيدة. قد يقوم الطبيب أيضًا بإجراء فحص بالموجات فوق الصوتية (مخطط صدى القلب) لفحصك للتتحقق من وجود تسبج نديي

• كنت حامل أو تخططين للحمل. إذا كان الأمر كذلك، أخبر طبيبك على الفور

• لقد أنجبت مؤخرًا أو أجهضت حملًا

• تعانيين من مشاكل ما قبل الحيض أو ورم الثدي الغير سرطاني

• لديك ورم غير سرطاني. قد تحتاج إلى فحص طبي كامل أولا.

• لديك مرض باركنسون

لا تعطي **لاكتوديل®** للأطفال دون سن ٦ سنوات.

نوع الحذر عند استخدام لآكتوديل®

أخير طبيبك إذا لاحظت أنت أو عائلتك / مقدم الرعاية أنك تقوم بتطوير الرغبة أو الرغبة الشديدة في ذلك تتصرف بطرق غير معتادة بالنسبة لك ولا يمكنك مقاومة الدافع أو الإغراء للقيام بأنشطة معينة يمكن أن تؤذي نفسك أو الآخرين. هذه تسمى اضطرابات السيطرة على الانفعالات ويمكن أن تشمل سلوكيات مثل إدمان القمامة المرضي، والإفراط في الأكل أو الإنفاق. وارتفاع غير طبيعي للدافع الجنسي أو زيادة الأفكار أو المشاعر الجنسية. قد يحتاج طبيبك إلى تعديل أو إيقاف جرعتك.

أخير طبيبك إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية:

• أي دواء يستخدم لتخكيم ضغط الدم، مثل مدرات البول ("أقراص الماء") ،

• حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم أو مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين

• هيدرات الإرجوت مثل الإرجومتزين (تستخدم لإيقاف فقدان الدم بعد الولادة) وطرطرات الإرجوتامين (تستخدم لعلاج الصداع النصفي). هذا مهم بشكل خاص إذا كنت قد أنجبت للتو أو أجريت عملية إجهاض

• الأليزيروميسين أو أي مضادات حيوية أخرى من الماكروليد (تستخدم لعلاج التهابات)

• مضادات الآزول (تستخدم لعلاج التهابات الفطرية).

• مثبطات البروتياز (المستخدمة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية)

• أركتريوبيد (يستخدم لعلاج اضطرابات النمو).

• مضادات الذهان مثل الفينوثيازين، بيوفروفيثيون، ثيوكسانتين (تستخدم لعلاج الاضطرابات النفسية)

• ميتوكلوبراميد ودومبيريدون (يستخدمان لتلك من الشعور والمرض)

• أي دواء آخر بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

لاكتوديل® مع الطعام والشراب

يجب تناول هذا الدواء مع الوجبة.

تجنب شرب الكحول لأنها قد تزيد الآثار الجانبية لهذا الدواء سوءا.

الحمل والرضاعة

أخير طبيبك إذا كنت حاملًا أو تخططين للحمل.

لا يجب الإرضاع أثناء استخدام **لاكتوديل®**. يوقف هذا الدواء أو يبطئ إنتاج لبنك للحليب.

تذكر: تناول هذا الدواء قد يزيد أو يعيد من فرصة حدوث الحمل. إذا كنت لا ترغبين في الحمل، فاسألي طبيبك للحصول على المشورة.

القيادة واستعمال الآلات

لا يجب القيادة أو تشغيل الآلات إذا شعرت بالدوار أو الإغماء، قد يعني هذا أن لديك انخفاض في ضغط الدم. من المرجح أن يحدث هذا في الأيام القليلة الأولى. قد تشعر أيضًا بالتعب الشديد أو النوم فجأة أثناء تناول هذا الدواء، إذا حدث هذا، فلا يجب عليك القيادة.

تحذيرات بشأن **مكونات لآكتوديل®**

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز وهو نوع من السكر. إذا أخبرك طبيبك بذلك

إذا كنت تعاني من عدم تحمل لبعض السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تأخذ لآكتوديل®

احرص دائمًا على تناول **لاكتوديل®** تمامًا كما أخبرك طبيبك.

مهم:

سيختار طبيبك الجرعة المناسبة لك، سيتم عرض الجرعة بوضوح من قبل الصيدلي إذا لم يحدث ذلك، أو إذا لم تكن متأكدًا، استشر طبيبك

تذكر: تناول **لاكتوديل®** دائمًا مع وجبة.

البالغين والأطفال بين ٧ و ١٧ سنة:

بالنسبة لمعظم الأمراض، سيبدأ طبيبك أنت وطفلك بجرعة منخفضة من **لاكتوديل®**. ثم يزيد الجرعة تدريجيًا حسب الضرورة، سيساعد ذلك الجسم على التكيف مع الدواء الجديد ويمنعك أنت أو طفلك من التعرض للعديد من الآثار الجانبية. يجب عليك دائمًا اتباع نصيحة طبيبك حول زيادة جرعة الدواء.

مع تغير الجرعة، قد يلزم تناول الأقراص معًا للوصول إلى الجرعة الصحيحة، قد تحتاج أيضًا إلى تقسيم الأقراص إلى نصفين على طول الخط في المنتصف

سيخبرك طبيبك أو الصيدلي بكيفية القيام بذلك.

الجرعة القصوى للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٧-١٢ سنة هي ٥ إلى ١٠ مجم، حسب الحالة التي يتم علاجهم منها. الجرعة القصوى للأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ و ١٧ سنة هي ٢٠ مجم.

إذا كنت امرأة، فصفوف ينصحك طبيبك عندما تكون في دورتك الشهرية يجب أن تبدأ في تناولها هذا الدواء.

كبار السن:

إذا كنت مسنًا، فقد يقترح طبيبك أن تأخذ جرعة أقل قليلًا من جرعة البالغين المعتادة. هذا لأنك أكثر عرضة للإصابة بمشاكل في الكلى والكبد والقلب أو أنك تتناول أدوية أخرى والتي ستغير مدى جودة عمل **لاكتوديل®**.

مرضى الكبد:

سيخبرك طبيبك بالقدار الذي يجب أن تتناوله.

الفحوصات الطبية

عندما تتناول هذا الدواء، قد يطلب منك طبيبك أن تخضع لإجراء فحوصات

يتمثل:

• الموجات فوق الصوتية لقلبك (مخطط صدى القلب). هذا للتأكد من أن قلبك يعمل بشكل صحيح وللتحقق من التفاعلات البينية. في حالة حدوث تفاعلات طبية، قد يوقف طبيبك علاجك ب**لاكتوديل®**

• فحوصات ضغط الدم. ذات أهمية عندما تبدأ في تناول هذا الدواء لأول مرة

• إذا كنت امرأة وتتناولين **لاكتوديل®** لفترة طويلة، فقد تخضعين لفحوصات لسائبة كل ستة أشهر واختبارات مسحة عنق الرحم

• فحص البصر

• إذا كنت تتناول **لاكتوديل®** مرض ينطوي على ورم، فيمكن فحص حجم ونوع الورم بانتظام.

إذا تناولت لآكتوديل® أكثر مما ينبغي

لا تأخذ **لاكتوديل®** أكثر مما ينبغي. إذا تناولت عن طريق الخطأ الكثير من دوالك، أخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب قسم إصابات في المستشفى. أخذ جرعة زائدة من **لاكتوديل®** قد يجعلك تشعر بالمرض أو تصاب بالحمى أو تعب بشكل غير طبيعي.

إذا نسيت تناول لآكتوديل®

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. ما عليك سوى تناول الجرعة التالية كما هو مخطط لها.

إذا توقفت من تناول لآكتوديل®

من المهم التحدث إلى طبيبك إذا كنت تريد التوقف عن تناول الدواء. إذا توقفت فجأة، فقد تصاب بأعراض الانسحاب بما في ذلك الأرق، وفلة الانتباه، وفلة الانتباه والتعب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول تناول **لاكتوديل®**، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

اطلب المساعدة الطبية فورًا إذا كان لديك أي من الأعراض التالية:

١- الآثار الجانبية المحتملة

• لديك صداع مستمر أو شديد

• تعانيين من أي مشاكل في البصر بعد الولادة

• تشعر بالإغماء أو الدوار أو تشوش الرؤية

• لديك دم في برازك، قد تبدو سوداء، ولون القطران

• تقيئا دما أو جريئات داكنة تشبه حبيبات القهوة

• لديك آلام شديدة في معدتك

• لديك صعوبة في التنفس، وضيق في التنفس، وتورم في الساقين، وألم في الصدر أو الظهر.

الآثار الجانبية الشائعة

(تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠ أشخاص) :

• صداع

• الغثاس

• الشعور بالآجاء

• انسداد الأنف .

أعراض جانبية غير شائعة

(تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠ شخص) :

• إرتباك أو هلوسة

• دوخة أو دوار عند الوقوف معًا قد يؤدي إلى السقوط (قد يكون لديك انخفاض في ضغط الدم)

• تشنجات الساق

• تساقط الشعر

أعراض جانبية نادرة

(تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠٠ شخص) :

• التهاب الشدي

• ناييس وإبر

• سعال

• عدم انتظام ضربات القلب بما في ذلك ضربات القلب البطيئة أو السريعة بشكل غير طبيعي

• مشاكل الرئة التي قد تسبب صعوبة في التنفس، أو ضيق في التنفس، أو ألم عند التنفس، أو سعال مستمر

• تورم في الكاحل

• اضطرابات الرؤية أو عدم وضوحها

• إفرازات مائية من أنفك

أعراض جانبية نادرة جدا

(تؤثر على أقل من ١ من كل ١٠٠٠٠ شخص) :

• اضطرابات صمامات القلب مثل التهاب أو تسرب الصمامات في القلب – قد تسبب صعوبة في التنفس وآلامًا في الصدر وضغّة وانتفاخ في الساقين والكاحلين

• التهاب الشديد أثناء النهار أو النوم بشكل غير متوقع

• أصابع اليدين والقدمين شاحبة أو بيضاء، بسبب درجات الحرارة المنخفضة.

• قد تزداد الأعراض الجانبية التالية: عدم القدرة على مقاومة الدافع أو الإغراء للقيام بأفعال قد تكون ضارةً لك أو لآخرين، والتي قد تشمل:

• دافع قوي للمغامرة بشكل مفرط بالرغم من العواقب الشخصية أو العائلية الخطيرة

• تغير أو زيادة الرغبة الجنسية والسلوك الذي يثير قلقك أو للآخرين، على سبيل المثال، الدافع الجنسي المتزايد

• التشويق أو الإنفاق المفرط الذي لا يمكن السيطرة عليه

• الأكل بنهم (تناول كميات كبيرة من الطعام في فترة زمنية قصيرة) أو الأكل القهري (تناول طعام أكثر من المعتاد وأكثر مما هو مطلوب لإشباع جوعك)

أخير طبيبك إذا واجهت أيًا من هذه السلوكيات :سيناقشون طرق إدارة أو تقليل الأعراض.

إذا كنتي قد ولدت للتو ، فقد تكون أكثر عرضة للإصابة بحالات معينة. هذه نادرة جدًا ، ولكنها قد تشمل ارتفاع ضغط الدم أو التوربات القلبية أو التشنجات أو السكتة الدماغية أو المشكلات العظمية.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها

الإبلاغ عن الآثار الجانبية المشتبه بها بعد الحصول على رخصة التسويق. يسمح بالمراقبة المستمرة لتوازن الفوائد / المخاطر للدواء. يُطلب من المتخصصين في الرعاية الصحية الإبلاغ عن أي ردود فعل سلبية مشتبه بها من خلال مركز البشطة الدوائية المصري على pxx.fda@onpdsae.eg أو عن طريق الخط الساخن ١٥٢٠١

٥. كيفية تخزين لآكتوديل®

يخزن في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف

مدة الصلاحية: انظر العبوة الخارجية.

٦. مزيد من المعلومات

مكونات لآكتوديل®

يحتوي كل قرص علي:

المواد المضافة:

بروموكريبتين بيسيلات ٢.٨٧ مجم مكافئ لبروموكريبتين ٢.٥ مجم

المواد الغير هائلة:

السليازون دقيق التباور ستيرات المغنسيوم، التلك النقي، كروسوفيدون، لاکتوز احادي المائي، بولوكسامير ١٨٨.

محتويات العبوة:

علي كرون تحتوي علي شرائط (الونيموم / بي في سي / بي في دي سي إرتق ممتع) يحتوي كل منها على ١٠ أقراص + نشرة داخلية

لعدد الشرائط انظر العبوة الخارجية

الشركة المصنعة و صاحبة الترخيص: **شركة أمون للأدوية**

تاريخ مراجعة هيئة الدواء المصرية:٢٠٢٣/٠٦/٠٨

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V12-14/6/2023
P150084.05
206

شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

