

ИАЛ

ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.07.01.**LAMICTAL dispersible tablets**

ЛАМИКТАЛ диспергиращи се таблетки

Lamotrigine 2mg

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди детето ви да започне приема на това лекарство.
Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Листовката съдържа важна информация за лечението. Ако у вас възникнат някакви съмнения или
въпроси, или ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Лекарството се нарича Lamictal и представлява диспергиращи се таблетки. Таблетките съдържат 2 mg от лекарственото вещество lamotrigine (ламотригин).

Съдържат и следните помощни вещества: калциев карбонат, хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат, повидон, захарин-натрий, боровинкова есенция и магнезиев стеарат.

В една опаковка Lamictal има 30 таблетки.

КОЙ ПРОИЗВЕЖДА LAMICTAL И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ В БЪЛГАРИЯ

Lamictal диспергиращи се таблетки 2 mg се произвеждат от Glaxo Wellcome Inc., 1011 Arendell Avenue, Zebulon, North Carolina 27597, USA или от Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, UK. Притежател на разрешението за употребата им е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd. с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

ПРИ КАКВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ СЕ ПРИЛАГА LAMICTAL

Lamictal принадлежи към групата на лекарствата, наричани антиконвулсанти (протогогърчови).

Lamictal диспергиращи се таблетки, съдържащи 2 mg lamotrigine, се прилага за лечение на различни видове епилепсия в комбинация с други антиепилептични лекарства при деца над 2-годишна възраст.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА

Детето ви не трябва да започва да приема Lamictal:

- Ако е имало прояви на алергична реакция към Lamictal, lamotrigine или някоя от останалите съставки на лекарството, изброени по-горе.

Преди детето ви да започне да приема това лекарство си задайте въпросите по-долу. Ако отговорът ви на някой от тези въпроси е "Да" или в случай, че тези въпроси не са обсъждани с лекуващия лекар, посъветвайте се с него, преди да започне приема на Lamictal.

- Детето получавало ли е обрив по време на предходно лечение с lamotrigine ?
- Имало ли е оплаквания от страна на черния дроб или бъбреците?
- Приема ли други лекарства, съдържащи lamotrigine?
- Приема ли други лекарства за лечение на епилепсия ?

КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВОТО

Моля, обърнете внимание, че лекарят може да ви даде указания, които са различни от описаните по-долу. Важно е да приемате лекарството точно както лекарят ви е предписал. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с него. Дозировката, която е предписал лекарят, зависи от това какви други антиепилептични лекарства приема детето. Това е особено важно, ако приема лекарство, съдържащо valproate.

Обичайно лечението с Lamictal започва с ниска доза, която бавно се повишава по време на първите седмици от лечението. Дозите, предписани от вашия лекар, ще зависят и от другите лекарства, които детето приема и от отговора към лечението с Lamictal.

Не повишавайте дозата или честотата на приемите на лекарството спрямо предписаните от вашия лекар. По време на лечението с Lamictal детето може да приема други лекарства. При започване или етиране на приема им, моля, следвайте съветите на лекуващия лекар за промяна в броя на таблетките Lamictal, които трябва да бъдат приемани на ден.

Трябва да се проследява теглото на децата и при промяна да се променя и дозата на лекарството.



Деца от 2 до 12 години:

Обичайната дозировка за контрол над епилепсията е между 1 и 15 mg на килограм телесна тегло на детето, в един или два приема дневно. В началото на приема на Lamictal лекуващият лекар ще предпише на детето **ви много по-ниска доза** от тази. На този етап от лечението или при постепенното увеличаване на дозата, което продължава няколко седмици, може да се наложи детето да приема Lamictal диспергиращи се таблетки, съдържащи 2 mg lamotrigine.

В хода на лечението лекуващият лекар може да ви посъветва да промените дозата на лекарството. В този случай лечението може да бъде продължено с таблетки Lamictal, които съдържат друго количество lamotrigine. Предлагат се диспергиращи се таблетки Lamictal, които съдържат 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg и 100 mg lamotrigine.

Lamictal диспергиращите се таблетки може да са по-подходящи като дози при лечение на по-малки деца. Lamictal не трябва да се прилага, когато дозата, която трябва да бъде приложена е по-малка от 1 mg (една таблетка от 2 mg през ден).

Не се препоръчва прилагането на Lamictal при деца под 2-годишна възраст.

Как се приемат Lamictal диспергиращи се таблетки

- Lamictal диспергиращи се таблетки могат да се дъвчат, да се разтворят във вода или да се погълнат цели с малко вода.
- Ако таблетката се сдъвчи, може да се наложи да се изпие малко вода с нея. Това се налага, защото за разтварянето на таблетката в устата е необходимо малко количество вода. След това може да се изпие още малко вода, за да е сигурно, че е поето цялото лекарство.
- За да бъде разтворено лекарството, таблетката се поставя в чаша с малко вода. Използва се количество вода, достатъчно за да разтвори цялата таблетка. Оставя се така за около минута, докато таблетката се разтвори напълно, след което детето трябва да изпие цялото количество течност. След това може да се налие още малко вода в чашата и да се изпие, за да е сигурно, че детето е поело цялото лекарство.
- Не давайте на детето си половин таблетка от лекарството.

Ако сте забравили да дадете на детето някоя доза, не се беспокойте. Дозата може да се приеме веднага след като си спомните. Приемащето на следващите дози може да продължи точно според определеното време. Ако обаче времето до приема на следващата доза е по-малко от 4 часа, трябва да се изчака до неговото настъпване и да се приеме направо следващата доза! **Не давайте на детето двойна доза!** Ако някой вземе по погрешка прекалено висока доза от Lamictal, съобщете незабавно на лекаря.

Не прекъсвайте внезапно приема на лекарството. Консултирайте се с лекаря преди това. Както и при другите антиепилептични лекарства, внезапното преустановяване на лечението с Lamictal може да провокира отново появата на гърчове. Дозата на Lamictal трябва да се намалява постепенно в продължение на поне 2 седмици, освен ако съображения за безопасност, като например тежки кожни реакции, не налагат внезапно спиране на лечението.

Започване отново на лечение с Lamictal

Уведомете лекуващия лекар преди да започнете отново приема на Lamictal, дори ако сте прекъснали приема на лекарството само за няколко дни.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко друго лекарство, Lamictal може да причини нежелани реакции.

При повечето хора приемането на това лекарство не причинява проблеми.

Ако се появят някои от следните симптоми, трябва **незабавно** да уведомите лекаря, тъй като ако ги отминете, без да им обърнете внимание, могат да последват по-сериозни проблеми. (Известно е, че някои от тези реакции се срещат по-често при децата и родителите трябва да обърнат особено внимание на това.)

- Неочаквани кожни реакции, например обрив и/или възпаление на устата или очите.
- Оток на лицето.
- Повищена температура, както и симптоми подобни на тези при грип, подуване на лимфните възли или съниливост.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

- Повищена уморяемост, безпричинни на пръв поглед кръвонасядания или кървене, зачестяване на инфекциозните заболявания (например настинка) или възпаление на гърлото.

В редки случаи се съобщава за нарушения в чернодробната функция. Уведомете лекаря незабавно, ако се появят някои от следните симптоми:

- Пожълтяване на кожата.
- Сърбеж.
- Коремна болка и/или стягане на коремната мускулатура.

Уведомете лекаря, колкото е възможно по-скоро, ако забележите някои от следните реакции:

- Замъглено виддане, двойно виддане, зачеряване на очите (конюнктивит), замайване, главоболие, уморяемост, нарушения на съня, гадене или повръщане, диария, халюцинации, повищена раздразнителност, агресивност, възбуденост или обърканост.
- Нестабилност или загуба на координация по време на ходене.

По време на лечението на епилепсия с Lamictal, рядко може да се установят повече припадъци от обикновено. Съобщете възможно най-бързо на лекуващия лекар, ако припадъците се утежнят или ако се появят нов тип припадъци.

Съобщете на лекуващия лекар, ако забележите някакви други, неспоменати по-горе, нежелани реакции.

СЪХРАНЕНИЕ НА LAMICTAL

Съхранявайте таблетките при температура под 30°C.

Съхранявайте лекарството на сухо място, недостъпно за деца.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

ПОМНЕТЕ !!!

Това лекарство е само за детето, за което се грижите. Никога не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на тези на вашето дете.

Допълнителна информация

Тази листовка не съдържа цялата информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към лекуващия ви лекар.

Дата на последна редакция на листовката: февруари 2004

