

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
Код РУ №	3433-6, 11.11.08
24/14.10.08	

Lamictal 25 mg таблетки
Lamictal 50 mg таблетки
Lamictal 100 mg таблетки
Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Ламотрижин (Lamotrigine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1 Какво представлява Lamictal и за какво се използва
- 2 Преди да приемете Lamictal
- 3 Как да приемате Lamictal
- 4 Възможни нежелани реакции
- 5 Как да съхранявате Lamictal
- 6 Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА LAMICTAL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Lamictal принадлежи към група лекарства наречени *антиепилептични*. Той се използва за лечение на две заболявания - **епилепсия** и **биполярно разстройство**.

Lamictal лекува епилепсия чрез блокиране на мозъчните сигнали, които предизвикват епилептични припадъци.

- При възрастни и деца на 13 и повече години, Lamictal може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. Lamictal също може да се използва заедно с други лекарства за лечение на припадъците, свързани със заболяване, наречено синдром на Ленокс-Гасто.
- При деца на възраст от 2 до 12 години, Lamictal може да се прилага с други лекарства за лечение на описаните заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Lamictal се използва и за лечение на биполярно разстройство.

Хората с биполярно разстройство (понякога наричано *маниакално-депресивно*) имат крайни промени в настроението, с периоди на мания (възбуда или еуфория), заменящи се с периоди на депресия (дълбока тъга или отчаяние). При възрастни на 18 и повече години, Lamictal може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за предотвратяване на периодите на депресия, възникващи при биполярно разстройство. Все още не е изяснен механизмът на действие на Lamictal в мозъка за постигане на този ефект.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ LAMICTAL

Не приемайте Lamictal:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към ламотрижин или към някоя от останалите съставки на Lamictal (изброени в точка 6).

Ако това се отнася за Вас:

➔ **Информирайте Вашия лекар и не приемайте Lamictal.**

Обърнете специално внимание при употреба на Lamictal

Вашият лекар трябва да бъде уведомен, преди да започнете лечение с Lamictal:

- ако имате проблеми с бъбреците
- ако някога сте получавали обрив след прием на ламотрижин или други лекарства за епилепсия
- ако вече приемате лекарства, съдържащи ламотрижин.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас:

➔ **Уведомете Вашия лекар, който може да реши да намали дозата Ви или да прецени, че Lamictal не е подходящ за Вас.**

Наблюдавайте за появата на важни симптоми

Ако се появи някой от тези симптоми след като сте започнали да приемате Lamictal, **незабавно** потърсете лекарска помощ:

- необичайна реакция от страна на кожата като зачервяване или обрив
- възпаление на устата или очите
- повишена температура (втрисане), грипоподобни симптоми или сънливост
- оток на лицето или подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- необяснимо кървене или синини, или посиняване на пръстите
- възпалено гърло или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното.

Появата на тези симптоми е по-вероятна през първите няколко месеца от лечението с Lamictal, особено ако започнете терапията с прекалено висока доза или ако дозата Ви се повишава прекалено бързо, или ако приемате Lamictal заедно с друго лекарство, наречено *валпроат*. По-вероятно е да бъдат засегнати деца, отколкото възрастни.

Изброените по-горе симптоми могат да прерастнат в по-сериозни проблеми, като органна недостатъчност или много тежки кожни заболявания, в случай че не се лекуват. Ако забележите поява на някой от тези симптоми:

➔ **Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро.** Вашият лекар може да реши, че трябва да Ви бъдат направени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания и може да Ви посъветва да спрете приема на Lamictal.

Мисли за самонараняване или самоубийство

Антиепилептични лекарства се използват за лечение на няколко заболявания, включително епилепсия и биполарно разстройство. Хората, страдащи от биполарно разстройство, понякога могат да имат мисли за самонараняване или за самоубийство. Ако страдате от биполарно разстройство, е по-вероятно да мислите по този начин:

- когато започвате лечение за първи път
- ако в миналото сте имали мисли за самонараняване или за самоубийство
- ако сте на възраст под 25 години.

Ако имате потискащи мисли или преживявания, или ако забележите, че се чувствате по-зле или развивате нови симптоми, докато приемате Lamictal:



- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до най-близката болница, за да Ви окажат помощ.**

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като ламотрижин също са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако приемате Lamictal за лечение на епилепсия

Понякога припадъците при някои видове епилепсия може да се влошат или да зачестят, докато приемате Lamictal. При някои пациенти може да се наблюдават тежки припадъци, което може да причини сериозни здравословни проблеми. Ако появата на припадъците стане по-честа или имате тежък припадък, докато приемате Lamictal:

- ➔ **Уведомете незабавно Вашия лекар.**

Lamictal не трябва да се използва за лечение на биполарно разстройство при лица на възраст под 18 години. Лекарствата за лечение на депресия и други психични проблеми повишават риска от мисли и опити за самоубийство при деца и юноши под 18 години.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, или ако започвате прием на нови - включително билкови продукти или други лекарства, отпускани без рецепта.

Ако приемате определени лекарства, може да се наложи Вашият лекар да проследява дозата на Lamictal. Те включват:

- **окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонизамид, използвани за лечение на епилепсия**
- **литий, използван за лечение на психични проблеми**
- **бупропион, използван за лечение на психични проблеми или за спиране на тютюнопушенето**

- ➔ **Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.**

Някои лекарства взаимодействат с Lamictal или увеличават вероятността за поява на нежелани реакции. Те включват:

- **валпроат, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми**
- **карбамазепин, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми**
- **фенитоин, примидон или фенобарбитон, използвани за лечение на епилепсия**
- **оланзапин, използван за лечение на психични проблеми**
- **рисперидон, използван за лечение на психични проблеми**
- **рифампицин, който е антибиотик**
- **комбинацията лопинавир и ритонавир, използвана за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV)**
- **хормонални контрацептиви, като противозачатъчните хапчета (вижте по-долу).**

- ➔ **Уведомете Вашия лекар, ако приемате, започвате или преустановявате приема на някое от изброените лекарства.**

Хормоналните контрацептиви (противозачатъчни хапчета) могат да повлияят на действието на Lamictal

Вашият лекар може да Ви препоръча употребата на определен вид хормонален контрацептив или друг метод за предпазване от забременяване, като използването на презервативи, диафрагма или спирала. Ако използвате хормонален контрацептив (противозачатъчни хапчета), Вашият лекар може да Ви вземе кръвна проба, за да провери нивото на Lamictal. Ако възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив:



- ➔ **Обсъдете това с Вашия лекар, който може да Ви предложи подходящи за Вас методи за контрацепция.**

Lamictal също може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, въпреки че не се очаква да понижи ефекта от тяхното действие. Ако използвате хормонален контрацептив и забележите някакви промени в менструалния си цикъл, като внезапно силно кървене или зацапване в периода между два цикъла:

- ➔ **Уведомете Вашия лекар.** Това може да е знак, че Lamictal повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

Бременност и кърмене

- ➔ **Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, има вероятност да сте бременна или ако възнамерявате да забременеете.**

Не трябва да спирате лечението на епилепсията докато сте бременна. Въпреки това съществува повишен риск от вродени дефекти при деца, чиито майки са приемали Lamictal по време на бременността. Тези дефекти включват заешка устна или вълча паст. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително **фолиева киселина**, ако възнамерявате да забременеете и по време на бременността.

Бременността може да промени ефективността на Lamictal, затова Вашият лекар може да Ви вземе кръвни проби, за да провери нивото на Lamictal и може да коригира Вашата доза.

- ➔ **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Активното вещество на Lamictal преминава в кърмата и може да окаже ефект върху кърмачето. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от кърменето. Периодично ще проследява състоянието на Вашето бебе, ако решите да кърмите докато приемате Lamictal.

Шофиране и работа с машини

Lamictal може да предизвика замайване и двойно виждане.

- ➔ **Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че нямате подобни прояви.**

Ако имате епилепсия, посъветвайте се с Вашия лекар относно шофирането и работата с машини.

Таблетки:

Важна информация относно някои от съставките на Lamictal

Таблетките Lamictal съдържат малки количества захар, наречена лактоза. Ако имате непоносимост към лактоза или към други захари:

- ➔ **Уведомете Вашия лекар и не приемайте Lamictal.**

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ LAMICTAL

Винаги приемайте Lamictal точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Lamictal да приемате

Установяването на оптималната за Вас доза Lamictal може да отнеме известно време. Дозата, която приемате ще зависи от:

- Вашата възраст
- съпътстващия прием на други лекарства с Lamictal
- наличието на бъбречни или чернодробни проблеми.



Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза, която постепенно ще повишава в рамките на няколко седмици до достигане на доза, която е оптимална за контрола на заболяването (наричана *ефективна доза*). **Никога не приемайте повече Lamictal от предписаното Ви от Вашия лекар.**

Обичайната ефикасна доза Lamictal за възрастни и деца над 12 години е между 100 mg и 400 mg всеки ден.

За деца на възраст от 2 до 12 години ефективната доза зависи от телесното тегло – обикновено е между 1 mg и 15 mg за килограм телесно тегло на детето, до максимална дневна доза от 400 mg.

Как да приемате Вашата доза Lamictal

Таблетки:

Приемайте Вашата доза Lamictal веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Можете да приемате лекарството с или без храна.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

- **Поглъщайте таблетките цели.** Не ги чупете, дъвчете или смачквайте.
- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене :

Приемайте Вашата доза Lamictal веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Може да приемате лекарството с или без храна.

- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашия лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

Може да приемате Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене като ги поглъщате цели с малко вода, дъвчете или разтваряте във вода.

Ако таблетките се дъвчат:

Може да изпийте малко вода по същото време, за да подпомогнете разтварянето на таблетката в устата. След това изпийте още малко вода, за да сте сигурни, че сте приели цялото лекарство.

За да разтворите таблетката:

- Поставете таблетката в чаша с вода, достатъчна поне да покрие цялата таблетка.
- Разбъркайте, за да се разтвори или изчакайте около минута до пълното разтваряне на таблетката.
- Изпийте цялото количество течност.
- Добавете още малко вода в чашата и я изпийте, за да сте сигурни, че сте приели цялото количество от лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза Lamictal

Ако някой приеме прекалено голямо количество Lamictal:

➔ **Незабавно се свържете с лекар или фармацевт.** По възможност им покажете опаковката Lamictal.

При прием на прекалено голямо количество Lamictal могат да се проявят следните симптоми:

- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- тремавост и загуба на координация, отразяваща се на равновесието (*атаксия*)
- загуба на съзнание или кома.



Ако сте забравили да приемете Lamictal

Не приемайте допълнителни таблетки и не удвоявайте дозата, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте пропуснали да вземете доза Lamictal:

➔ **Обърнете се за съвет към Вашия лекар как да започнете да приемате лекарството отново. Това е от голямо значение за лечението Ви.**

Не спирайте приема на Lamictal без лекарска препоръка

Приемайте Lamictal толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако приемате Lamictal за лечение на епилепсия

За да спрете приема на Lamictal, от голямо значение е дозата да бъде намалявана постепенно, за около 2 седмици. Ако спрете да приемате Lamictal внезапно, епилепсията може да се появи отново или да се влоши.

Ако приемате Lamictal за лечение на биполарно разстройство

Може да отнеме известно време докато Lamictal започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започването на лечението. В случай че, спирате лечението с Lamictal, не е необходимо дозата Ви да бъде намалявана постепенно. Но въпреки това първо трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако решите да спрете приема на Lamictal.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Lamictal може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции или потенциално сериозни реакции от страна на кожата: незабавно потърсете лекарска помощ.

Малък брой пациенти, приемащи Lamictal, развиват алергична реакция или потенциално сериозни реакции от страна на кожата, които могат да прерастнат в по-сериозни и дори животозастрашаващи, ако бъдат оставени без лечение. Симптомите на тези реакции включват:

- кожни обриви или зачервяване
- възпаление на устата или очите
- повишена температура (втрисане), грипоподобни симптоми или сънливост
- оток на лицето или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините
- необяснимо кървене или синини, или посиняване на пръстите
- възпалено гърло или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното.

В повечето случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. Но трябва да сте наясно, че те са потенциално сериозни, поради което, ако забележите някой от тези симптоми:

➔ **Консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро. Вашият лекар може да реши да Ви бъдат проведени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания, и може да Ви каже да спрете приема на Lamictal.**

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие
- чувство на замаяване
- сънливост
- тремавост или липса на координация (*атаксия*)



- двойно виждане или замъглено зрение
- гадене или повръщане
- кожен обрив

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 10** пациенти:

- агресивност или раздразнителност
- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- треперене или тремор
- проблеми със съня
- диария
- сухота в устата
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на други места по тялото.

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до **1 на 1 000** пациенти:

- сърбеж в очите, с отделяне на секрет и образуване на корички по клепачите (*конюнктивит*)
- рядко срещано кожно заболяване, съпроводено от образуване на големи мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите (*синдром на Стивънс-Джонсън*).

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат до **1 на 10 000** пациенти:

- халюцинации (“чуване” или “виждане” на несъществуващи неща)
- обърканост или тревожност
- чувство на несигурност и нестабилност при движение
- неконтролирани движения на тялото (*тикове*), неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата и торса (*хореоатетоза*) или други необичайни движения на тялото като потрепване, треперене или скованост
- тежка кожна реакция, започваща с болезнена зачервена зона, преминаваща в големи мехури, впоследствие с излющване на слоеве от кожата (*токсична епидермална некролиза*)
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- промени в чернодробната функция, които се проявяват при кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност
- промени в кръвните изследвания – включващи намален брой на червените кръвни клетки (*анемия*), намален брой на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, агранулоцитоза*), намален брой на тромбоцитите (*тромбоцитопения*), намален брой на всички тези видове клетки (*панцитопения*) и нарушение на костния мозък, наречено *апластична анемия*
- нарушение на кръвосъсирването, което може да причини необичайно кървене или синини (*дисеминирана интраваскуларна коагулация*)
- повишаване на температурата (*втрисане*)
- оток в областта на лицето (*едем*) или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (*лимфаденопатия*)
- влошаване на симптомите при хора, страдащи от болестта на Паркинсон.

Ако се появят нежелани реакции

➔ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете **Вашия лекар или фармацевт**.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ LAMICTAL

Съхранявайте Lamictal на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Lamictal след срока на годност, отбелязан върху блистерите, картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Lamictal не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Lamictal таблетки

Активното вещество е ламотрижин. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg ламотрижин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон K30, натриев нишестен гликолат (Тип A), жълт железен оксид (E172) и магнезиев стеарат.

Какво съдържа Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Активното вещество е ламотрижин. Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 5 mg ламотрижин.

Другите съставки са: калциев карбонат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат (Тип A), повидон K30, захарин натрий, магнезиев стеарат и аромат на боровинка.

Как изглежда Lamictal таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките Lamictal (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са квадратни със заоблени ъгли и със светъл жълтеникавокафяв цвят. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Lamictal 25 mg таблетки са с маркировка 'GSEC7' на едната страна и '25' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 21, 30, 42, 50, 56 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 21 или 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 50 mg таблетки са с маркировка 'GSEE1' на едната страна и '50' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 30, 42, 56, 90 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Lamictal 100 mg таблетки са с маркировка 'GSEE5' на едната страна и '100' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 30, 50, 56, 60, 90 или 100 таблетки.

Как изглежда Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката

Lamictal диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са бели до почти бели и могат да имат леки нюанси в оцветяването. Имат аромат на боровинка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Lamictal 5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са продълговати и двойно изпъкнали. Те са с маркировка 'GS CL2' на едната страна и '5' на другата. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 14, 28, 30, 50 или 56 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението да употреба:

25, 50 и 100 mg таблетки:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
кв. Иван Вазов
ул. Димитър Манов, бл.10,
София 1408
България

5 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене:

Glaxo Group Ltd
Greenford Road
Greenford
Middlesex
UB6 0NN
Великобритания

Производител: Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Великобритания

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Германия.

ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. „Градинарска” № 5, София 1510, България.

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Poligono Industrial Allenduro, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Испания.

Дата на последно одобрение на листовката

