

Листовка: информация за пациента

ЛАМОТРИКС 25 mg таблетки

LAMOTRIX 25 mg tablets

ЛАМОТРИКС 50 mg таблетки

LAMOTRIX 50 mg tablets

ЛАМОТРИКС 100 mg таблетки

LAMOTRIX 100 mg tablets

ЛАМОТРИКС 200mg таблетки

LAMOTRIX 200 mg tablets

ламотригин/lamotrigine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ЛАМОТРИКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛАМОТРИКС
3. Как да приемате ЛАМОТРИКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЛАМОТРИКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на РРГ №	2006 0162 163 164 165
Разрешение №	64830-3, 08-03-2024
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. Какво представлява ЛАМОТРИКС и за какво се използва

ЛАМОТРИКС принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени *антиепилептици*. Той се използва за лечение на две заболявания – **епилепсия** и **биполарно разстройство**.

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

- При възрастни и деца на 13 и повече години, ЛАМОТРИКС може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. ЛАМОТРИКС също може да се използва заедно с други лекарства за лечение на припадъците, свързани със синдрома на Ленокс-Гасто.
- При деца на възраст от 2 до 12 години, ЛАМОТРИКС 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.

ЛАМОТРИКС се използва и за лечение на биполарно разстройство

Хората с биполарно 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



ЛАМОТРИКС може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за предотвратяване на периодите на депресия, възникващи при биполарно разстройство. Все още не е изяснен механизмът на действие на ламотригин в мозъка за постигане на този ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛАМОТРИКС

Не приемайте ЛАМОТРИКС

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

Ако това се отнася за Вас:

→ **информирайте Вашия лекар** и не приемайте ЛАМОТРИКС.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употреба на ЛАМОТРИКС

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ЛАМОТРИКС:

- ако имате **някакви бъбречни проблем**
 - ако **някога сте получавали обрив** след прием на ламотригин или други лекарства за биполарно разстройство или епилепсия
 - ако **получите обрив или слънчево изгаряне след прием на ламотригин и излагане на слънчева или на изкуствена светлина (напр. солариум)**. Вашият лекар ще провери лечението Ви и може да Ви посъветва да избягвате слънчева светлина или да се предпазвате от слънчева светлина (напр. да използвате слънцезащитни кремове и/или да носите защитно облекло)
 - ако **някога сте развивали менингит след прием на ламотригин** (*прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка: Редки нежелани реакции*)
 - ако **вече приемате лекарства, съдържащи ламотригин**
- ако имате заболяване, наречено синдром на Бругада, или други сърдечни проблеми.** Синдромът на Бругада е генетично заболяване, което води до нарушение в електрическата активност на сърцето. Тези ЕКГ отклонения, които могат да доведат до аритмия (неправилен сърдечен ритъм), могат да бъдат отключени от ламотригин.

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

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

Важна информация относно потенциално животозастрашаващи реакции

Малък брой пациенти, приемащи ЛАМОТРИКС, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прерастнат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение. Това може да включва Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Вие трябва да сте запознати със симптомите, за да наблюдавате за появата им, докато приемате ЛАМОТРИКС. Този риск може да е свързан с наличие на определен вариант на ген при хора с азиатски произход (главно китайци от етническата група Хан и тайландци). Ако сте с такъв произход и някога при изследване е установено, че сте носители на този вариант на гена (HLA-B* 1502), обсъдете това с лекаря си, преди да приемете ЛАМОТРИКС.

→ **Прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка в „Потенциално животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ“.**



Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH)

Има съобщения за рядка, но много сериозна реакция на имунната система при пациенти, приемащи ламотригин.

→**Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт, ако се появи някой от следните симптоми, докато приемате ламотригин: повишена температура, обрив, неврологични симптоми (напр. треперене или тремор, състояние на обърканост, нарушения на мозъчната функция).**

Мисли за самонараняване или самоубийство

Антиепилептичните 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 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 ЛАМОТРИКС:

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

Може да намерите за полезно да кажете на член от семейството, човек, който се грижи за Вас или близък приятел, че може да се потиснете или да имате значителни промени в настроението и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако са притеснени за Вашата депресия или за други промени във Вашето поведение.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като ЛАМОТРИКС, също са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Незабавно се обърнете към Вашия лекар, ако по което и да е време имате такива мисли.

Ако приемате ЛАМОТРИКС за лечение на епилепсия

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

→**Уведомете незабавно Вашия лекар.**

ЛАМОТРИКС 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.

Други лекарства и ЛАМОТРИКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително билкови продукти или други лекарства, отпускани без рецепта.

Вашият лекар трябва да знае, ако приемате други лекарства за лечение на епилепсия или психични проблеми. Това се налага, за да може лекарят да е сигурен, че приемате правилната доза. Тези лекарства включват:



- окскарбамазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонизамид, използвани за лечение на епилепсия
 - литий, оланзапин или арипипразол, използвани за лечение на психични проблеми
 - бупропион, използван за лечение на психични проблеми или за спиране на тютюнопушенето
 - парацетамол, използван за лечение на болка и втрисане.
- Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с ЛАМОТРИКС или повишават вероятността за поява на нежелани реакции при хората. Те включват:

- валпроат, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми
- карбамазепин, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми
- фенитоин, примидон или фенobarбитон, използвани за лечение на епилепсия
- рисперидон, използван за лечение на психични проблеми
- рифампицин, който е антибиотик
- лекарства, използвани за лечение на инфекция, причинена от човешки имунодефицитен вирус (HIV) (комбинация от лопинавир и ритонавир или от атазанавир и ритонавир)
- 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 ЛАМОТРИКС

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 вземе кръвна проба, за да провери нивото на ЛАМОТРИКС. Ако приемате хормонален контрацептив или възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив:

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

ЛАМОТРИКС 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 признак, че ЛАМОТРИКС повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

Бременност и кърмене

→ Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Не трябва да спирате лечението без да сте обсъдили това с Вашия лекар. Това е особено важно, ако страдате от епилепсия.
- Бременността може да промени ефективността на ЛАМОТРИКС, затова може да се наложи да бъдат направени кръвни изследвания и дозата ЛАМОТРИКС, която приемате може да бъде коригирана.



- Може да съществува малко по-голям риск от вродени дефекти, включително цепка на устната (заешка устна) или цепка на небцето (възлча уста), ако ЛАМОТРИКС се приема по време на първите 3 месеца от бременността.
- Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително **фолиева киселина**, ако възнамерявате да забременеете и по време на бременността.

→Ако кърмите или планирате да кърмите, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство. Активната съставка на ЛАМОТРИКС преминава в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе. Ако решите да кърмите, Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето докато сте на лечение с ЛАМОТРИКС и ще проверява периодично състоянието на Вашето бебе, дали се проявява сънливост, обрив или слабо наддаване на тегло. Уведомете Вашия лекар, ако наблюдавате някой от тези симптоми при Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

ЛАМОТРИКС 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 ЛАМОТРИКС Таблетките ЛАМОТРИКС съдържат лактоза монохидрат, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ЛАМОТРИКС

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

Колко ЛАМОТРИКС да приемате

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

- от Вашата възраст
- от това дали приемате ЛАМОТРИКС заедно с други лекарства
- от това дали имате някакви бъбречни или чернодробни проблеми.

Вашият лекар ще Ви предпише ниска доза в началото на лечението, 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 ЛАМОТРИКС от предписаното Ви от Вашия лекар.**

Обичайната ефективна доза ЛАМОТРИКС за възрастни и деца на или над 13 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 поддържаща дневна доза от 200 mg.

Употребата на ЛАМОТРИКС не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Как да приемате Вашата доза ЛАМОТРИКС

Таблетки:

Приемайте Вашата доза ЛАМОТРИКС веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Лекарството може да се приема със 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.

- **Винаги приемайте цялата доза, която Ви е преписал Вашият лекар.**

С изключение на таблетките от 25 mg, които нямат делителна черта, таблетките от всички други концентрации могат да бъдат разделени на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЛАМОТРИКС

→ **Незабавно се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близката болница.** По възможност им покажете опаковката ЛАМОТРИКС.

Ако приемете прекалено голямо количество ЛАМОТРИКС е твърде възможно да имате **сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални.** При прием на прекалено голямо количество ЛАМОТРИКС могат да се проявят следните симптоми:

- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- тремор и загуба на координация, отразяваща се на равновесието (*атаксия*)
- промени в сърдечния ритъм (откривани обикновено с ЕКГ)
- загуба на съзнание, припадъци (гърчове) или кома.

Ако сте забравили да приемете единична доза ЛАМОТРИКС

Не приемайте допълнителни таблетки, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемайте следващата доза в обичайното време.

В случай, че сте забравили да приемете многократни дози ЛАМОТРИКС

→ **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 ЛАМОТРИКС без лекарска препоръка

ЛАМОТРИКС трябва да бъде приеман толкова дълго, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако приемате ЛАМОТРИКС за лечение на епилепсия

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

Ако приемате ЛАМОТРИКС за лечение на биполарно разстройство

Може да отнеме известно време докато ЛАМОТРИКС започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започването на лечението. В случай че спирате лечението с ЛАМОТРИКС, 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 ЛАМОТРИКС.

4. Възможни нежелани реакции

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

Потенциално животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ
Малък брой пациенти, приемащи ЛАМОТРИКС, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат прерастнат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение.

Появата на тези симптоми е по-вероятна през първите няколко месеца от лечението с ЛАМОТРИКС, особено ако започнете терапията с прекалено висока доза или ако дозата се повишава прекалено бързо, или ако ЛАМОТРИКС се приема заедно с друго лекарство, наречено *валпроат*. Някои от симптомите са по-чести при деца, затова родителите трябва да наблюдават децата си особено внимателно за появата на тези симптоми.

Симптомите на тези реакции включват:

- **кожни обриви или зачервяване**, които могат прерастнат в животозастрашаващи кожни реакции, включително широкоразпространен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (*Синдром на Стивънс-Джонсън*), обширно излющване на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото – *токсична епидермална некролиза*) или обширни обриви със засягане на черния дроб, кръвта и други органи на тялото (медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми, което също е известно като DRESS синдром на свръхчувствителност)
- **рани в устата, гърлото, носа или гениталиите**
- **възпаление на устата или зачервяване или подуване на очите** (*конюнктивит*)
- **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
- **повишени нива на чернодробните ензими**, наблюдавани в кръвните изследвания
- **повишаване на нивата на вид бели кръвни клетки** (еозинофили)
- **увеличени лимфни възли**
- **засягане на органи на тялото**, включително черния дроб и бъбреците.

В повечето случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. Но трябва да сте наясно, че те са потенциално животозастрашаващи и могат прерастнат в по-сериозни проблеми, като органна недостатъчност, ако не се лекуват. Ако забележите някой от тези симптоми:

→ **Незабавно се свържете с Вашия лекар.** Вашият лекар може да реши да Ви бъдат проведени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания и може да Ви каже да спрете приема на ЛАМОТРИКС. Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, Вашият лекар ще Ви каже, че не трябва никога повече да приемате ламотригин.



Хемозиготна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛАМОТРИКС).

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10** пациенти:

- главоболие
- кожен обрив.

Чести нежелани реакции

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

- агресивност или раздразнителност
- сънливост
- чувство на замайване
- треперене или тремор
- проблеми със съня (*безсъние*)
- тревожност
- диария
- сухота в устата
- гадене или повръщане
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на други места по тялото.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 100** пациенти:

- тромавост и липса на координация (*атаксия*)
- двойно виждане или замъглено зрение
- необичаен косопад или изтъняване на косата (*алопеция*)
- кожен обрив или слънчево изгаряне след излагане на слънчева или изкуствена светлина (*фоточувствителност*).

Редки нежелани реакции

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

- животозастрашаваща кожна реакция (*Синдром на Стивънс-Джонсън*): (вижте и информацията в началото на точка 4)
- група от симптоми, проявяващи се по едно и също време, включващи: повишена температура, гадене, повръщане, главоболие, скованост на врата и изключително силна чувствителност към ярка светлина. Това може да бъде причинено от възпаление на обвивките, които покриват главния и гръбначния мозък (*менингит*). Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лечението. Ако обаче симптомите продължават или се влошават, **обърнете се към Вашия лекар.**
- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- сърбеж в очите с отделяне на секрет и образуване на корички по клепачите (*конюнктивит*).

Много редки нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- животозастрашаваща кожна реакция (*токсична епидермална некролиза*): (вижте и информацията в началото на точка 4)



- медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми: (вижте и информацията в началото на точка 4)
- повишаване на температурата (втрисане): (вижте и информацията в началото на точка 4)
- оток в областта на лицето (едем) или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (лимфаденопатия): (вижте и информацията в началото на точка 4)
- промени в чернодробната функция, които се проявяват в кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност: (вижте и информацията в началото на точка 4)
- сериозно нарушение на кръвосъсирването, което може да причини необичайно кървене или синини (дисеминирана интраваскуларна коагулация): (вижте и информацията в началото на точка 4)
- хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете ЛАМОТРИКС)
- 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 кръвни клетки (панцитопения) и нарушение на костния мозък, наречено апластична анемия
- халюцинации („чуване“ или „виждане“ на несъществуващи неща)
- обърканост
- чувство на несигурност и нестабилност при движение
- неконтролирани повтарящи се движения на тялото и/или неконтролируемо издаване на звуци или изричане на думи (тикове), неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата и торса (хореоатетоза) или други необичайни движения на тялото като потрепване, треперене или скованост
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- влошаване на симптомите при хора, които страдат от болестта на Паркинсон
- лупус-подобна реакция (симптомите могат да включват: болка в гърба или ставите, понякога придружена от втрисане и/или влошаване на общото здравословно състояние).

Други нежелани реакции

При малък брой хора са наблюдавани други нежелани реакции, но точната им честота не е установена:

- Има съобщения за засягане на костите, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате антиепилептично лекарство за продължителен период от време, имате остеопороза или приемате кортикостероиди.
- Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит) или възпаление на бъбреците и очите (синдром на тубулоинтерстициален нефрит и увеит)
- Кошмари
- Понижен имунитет поради по-ниските нива на антитела, наречени имуноглобулини в кръвта, които подпомагат защитата срещу инфекции
- Червени възелчета или петна по кожата (псевдолимфом).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЛАМОТРИКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и всеки блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЛАМОТРИКС

Активното вещество е ламотригин (*lamotrigine*).

ЛАМОТРИКС 25 mg: Всяка таблетка съдържа 25 mg ламотригин.

ЛАМОТРИКС 50 mg: Всяка таблетка съдържа 50 mg ламотригин.

ЛАМОТРИКС 100 mg: Всяка таблетка съдържа 100 mg ламотригин.

ЛАМОТРИКС 200 mg: Всяка таблетка съдържа 200 mg ламотригин.

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

Как изглежда ЛАМОТРИКС и какво съдържа опаковката

ЛАМОТРИКС 25 mg са бежови, кръгли, плоски таблетки с надпис МС от едната страна и диаметър 6 mm.

ЛАМОТРИКС 50 mg са бежови, кръгли, плоски таблетки с делителна черта и диаметър 8 mm.

ЛАМОТРИКС 100 mg са бежови, кръгли, плоски таблетки с делителна черта и диаметър 9,5 mm.

ЛАМОТРИКС 200 mg са бежови, кръгли, плоски таблетки с делителна черта и диаметър 12,7 mm.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози с изключение на таблетките от 25 mg, които нямат делителна черта.

ЛАМОТРИКС е наличен в опаковки по 30 таблети.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Дата на последно преразглеждане на листовката: септември 2023

