Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
към Рег № 20011209/10/1
Разрешение № BG/MA/MP - 65863-5 02-07-2024
Одобрение № /

Ламиктал 25 mg таблетки
Ламиктал 50 mg таблетки
Ламиктал 100 mg таблетки

Lamictal 25 mg tablets
Lamictal 50 mg tablets
Lamictal 100 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 лекарствени 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 Ламиктал и за какво се използва**
2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал**
3. **Как да приемате Ламиктал**
4. **Възможни нежелани реакции**
5. **Как да съхранявате Ламиктал**
6. **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

1. Какво представлява Ламиктал и за какво се използва

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

Ламиктал лекува епилепсия чрез блокиране на мозъчните сигнали, които предизвикват епилептични припадъци.
- При възрастни и деца на 13 и повече години Ламиктал може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. Ламиктал 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 Ламиктал може да се прилага с други лекарства за лечение на тези заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Ламиктал 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 Ламиктал 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 Ламиктал в мозъка за постигане на този ефект.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал

Не приемайте Ламиктал:

- **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:
➔ **Кажете на Вашия лекар** и не приемайте Ламиктал.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при употреба на Ламиктал
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ламиктал:

- **ако имате някакви бъбречни проблеми**
- **ако някога сте получавали обрив** след прием на ламотригин или други лекарства за биполярно 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. Отклонения в електрокардиограмата, 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:
➔ **Трябва да кажете на Вашия лекар**, който може да реши да намали дозата или да прецени, че Ламиктал не е подходящ за Вас.

Важна информация относно потенциално животозастрашаващи реакции
Малък брой пациенти, приемащи Ламиктал, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прераснат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение. Това може да включва синдром на Стивънс – Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Вие трябва да сте запознати със симптомите, за да наблюдавате за появата им, докато приемате Ламиктал. 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 Ламиктал.
➔ **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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

➔ **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
Антиепилептични лекарства се използват за лечение на няколко заболявания, включително епилепсия и биполярно разстройство. Хората, страдащи от биполярно разстройство, понякога може да имат мисли за самонараняване или за самоубийство. Ако страдате от биполярно 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 Ламиктал:

➔ **Посетете лекар възможно най-скоро 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 в поведението Ви.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептични лекарства като Ламиктал, 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 Ламиктал за лечение на епилепсия
Понякога припадъците при някои видове епилепсия може да се влошат или да зачестят, докато приемате Ламиктал. 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 Ламиктал:

➔ **Посетете лекар възможно най-скоро**.

Ламиктал не трябва да се използва за лечение на биполярно 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 на възраст под 18 години.

Други лекарства и Ламиктал
Трябва да кажете на 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 е необходимо, за да е сигурно, че приемате правилната доза Ламиктал. Тези лекарства включват:

- **окскарбазепин, 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 **температура**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

➔ **Трябва да кажете на Вашия лекар,** ако приемате някое от тези лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с Ламиктал или увеличават 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 **фенобарбитал**, използвани за лечение на **епилепсия**
- **рисперидон**, използван за лечение на **психични проблеми**
- **рифампицин**, който е **антибиотик**
- лекарства, използвани за лечение на **инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV)** (комбинация от лопинавир и ритонавир или от атазанавир и ритонавир)
- **хормонални контрацептиви,** като **противозачатъчните хапчета** *(вижте по-долу).*

➔ **Трябва да кажете на Вашия лекар,** ако приемате, както и ако започнете или спрете приема на някое от изброените лекарства.

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

Вашият лекар може да Ви препоръча употребата на определен вид хормонален контрацептив или друг метод за предотвратяване на бременност, като използването на презервативи, диафрагма или спирала. Ако използвате хормонален контрацептив (противозачатъчни хапчета), Вашият лекар може да Ви взима кръв, за да проверява концентрацията на Ламиктал. Ако приемате хормонален контрацептив или възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив:

➔ **Говорете с Вашия лекар,** който ще обсъди с Вас подходящите методи за предотвратяване на бременност.

Ламиктал също може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, въпреки че не се очаква да понижи ефективността им. Ако използвате хормонален контрацептив и забележите някакви промени в менструалния си цикъл, като неочаквано кървене или зацапване в периода между два цикъла:

➔ **Трябва да кажете на Вашия лекар.** Това може да е знак, че Ламиктал 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 Ламиктал, затова може да се наложи да Ви бъдат направени кръвни изследвания и дозата Ламиктал, 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 (вълча уста), ако Ламиктал 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, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.** Активната съставка на Ламиктал преминава в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето докато сте на лечение с Ламиктал и ако решите да

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

кърмите, ще проверява периодично дали бебето Ви 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
Ламиктал 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.

Важна информация относно някои от съставките на Ламиктал таблетки
Таблетките Ламиктал съдържат малки количества захар, наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Ламиктал (таблетки/таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки) съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Ламиктал

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 Ламиктал да приемате
Установяването на най-подходящата за Вас доза Ламиктал може да отнеме известно време.
Дозата, която приемате, ще зависи:

- от възрастта Ви
- от това дали приемате Ламиктал 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 Вас (наричана *ефективна доза*). **Никога не приемайте повече Ламиктал отколкото Ви е казал Вашият лекар.**

Обичайната ефективна доза Ламиктал 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 200 mg.

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

Как да приемате дозата си Ламиктал

Приемайте дозата си Ламиктал веднъж или два пъти дневно – според препоръките на Вашия лекар. Лекарството може да се приема със или без храна.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

- **Гълтайте таблетките цели**. Не ги чупете, не ги дъвчете и не ги разтрошавайте.
- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ламиктал

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

Ако приемете прекалено голямо количество **Ламиктал е по-вероятно да имате сериозни нежелани реакции, които може да бъдат смъртоносни.** При прием на прекалено голямо количество Ламиктал може да се проявят следните симптоми:

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

Ако сте пропуснали да приемете една доза Ламиктал

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

В случай, че сте пропуснали да приемете няколко дози Ламиктал

➔ **Обърнете се към лекаря си за съвет как да започнете да приемате лекарството отново**. Важно е да го направите.

Не спирайте приема на Ламиктал без лекарска препоръка

Ламиктал трябва да бъде приеман толкова дълго, колкото препоръча Вашият лекар.
Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го спрете.

Ако приемате Ламиктал за лечение на епилепсия

За да спрете приема на Ламиктал, **от голямо значение е дозата да бъде намалявана постепенно,** в продължение на около 2 седмици. Ако внезапно спрете да приемате Ламиктал, епилепсията може да се прояви отново или да се влоши.

Ако приемате Ламиктал за лечение на биполярно разстройство

Може да мине известно време докато Ламиктал започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започване на лечението. В случай, че спирате лечението с Ламиктал, не е необходимо дозата Ви да бъде намалявана постепенно. Въпреки това първо трябва да се консултирате с лекаря си, ако искате да спрете приема на Ламиктал.

4. Възможни нежелани реакции

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

Потенциално животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ

Малък брой пациенти, приемащи Ламиктал, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прераснат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Появата на тези симптоми е по-вероятна през първите няколко месеца от лечението с Ламиктал, особено ако започнете терапията с твърде висока доза или ако дозата се повишава твърде бързо, или ако Ламиктал 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 тези симптоми.

Симптомите на тези реакции включват:

- **кожни обриви или зачервяване,** които могат да прераснат в сериозни и понякога в животозастрашаващи кожни реакции, включително обрив с формата на мишени (*еритема мултиформе*), широкоразпространен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи *(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 (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, което също е известно като синдром на свръхчувствителност DRESS)
- **рани в устата, гърлото, носа или по половите органи**
- **възпаление на устата или зачервяване или подуване на очите** (*конюнктивит*)
- **повишена температура**, грипоподобни симптоми или сънливост
- **оток на лицето** или **увеличени лимфни възли** в областта на шията, подмишниците или слабините
- **неочаквано кървене или синини,** или посиняване на пръстите
- **възпалено гърло** или инфекции (например настинки), по-чести от обичайното
- повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани в кръвните изследвания
- увеличен брой на един вид бели кръвни клетки (еозинофили)
- уголемени лимфни възли
- засягане на органи, включително черния дроб и бъбреците.

В много случаи тези симптоми ще са признаци на нежелани реакции с по-малка сериозност. **Но трябва да сте наясно, че те може да са животозастрашаващи и може да прераснат 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 бъдат извършени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания, и може да Ви каже да спрете приема на Ламиктал. Ако сте развили синдром на Стивънс – Джонсън или токсична епидермална некролиза, Вашият лекар ще Ви каже, че не трябва никога повече да приемате ламотригин.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте в точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал“).

Много чести нежелани реакции
Те може да засегнат **повече от 1 на 10** пациенти:

- главоболие
- кожен обрив.

Чести нежелани реакции
Те може да засегнат **до 1 на 10** пациенти:

- агресивност или раздразнителност
- сънливост
- замаяност
- треперене или тремор
- проблеми със съня (*безсъние*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- възбуда
- диария
- сухота в устата
- гадене или повръщане
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на друго място.

Нечести нежелани реакции
Те може да засегнат **до 1 на 100** пациенти:

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

Редки нежелани реакции
Те може да засегнат **до 1 на 1 000** пациенти:

- кожна реакция, която причинява червени петна или поражения по кожата, които може да изглеждат като мишена или „биволско око“ с тъмночервен център, обграден с по-светлочервени пръстени (*еритема мултиформе*)
- 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, схванатост 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, но ако симптомите продължават или се влошават, **се обърнете 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
Може да засегнат **до 1 на 10 000** пациенти:

- животозастрашаваща кожна реакция *(токсична епидермална некролиза)*: *(вижте и информацията в началото на точка 4)*
- лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми: *(вижте и информацията в началото на точка 4)*
- висока температурата: *(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 при кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност: *(вижте и информацията в началото на точка 4)*
- сериозно нарушение на кръвосъсирването, което може да причини неочаквано кървене или синини *(дисеминирано вътресъдово съсирване)*: *(вижте и информацията в началото на точка 4)*
- хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте в точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал“)
- промени, които се установяват при изследване на кръв – 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 в костния мозък, наречено *апластична анемия*
- халюцинации („чуване“ или „виждане“ на неща, които не са истински)
- объркаост
- чувство на несигурност или 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 на болестта на Паркинсон при хора, които я имат от преди
- лупус-подобна реакция (симптомите може да включват: болка в гърба или ставите, понякога придружена от повишена температура 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 известна:
- Има съобщения за засягане на костите, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и счупвания на кости. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате антиепилептично лекарство за продължителен период от време, имате остеопороза или приемате стероиди.
- възпаление на бъбреците (*тубулоинтерстициален нефрит*) или възпаление на бъбреците и очите (*синдром на тубулоинтерстициален нефрит с увеит*)
- кошмари
- понижен имунитет поради понижено количество в кръвта на антитела, наречени имуноглобулини, които спомагат за 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 на:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Ламиктал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Ламиктал не изисква специални условия на съхранение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

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 Ламиктал таблетки
Активното вещество е ламотригин. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg ламотригин.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон K30, натриев нишестен гликолат (Тип A), жълт железен оксид (E172) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Ламиктал таблетки и какво съдържа опаковката
Таблетките Ламиктал (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са квадратни със заоблени ъгли и със светъл жълтеникавокафяв цвят. Възможно е не всички описани видове опаковки да бъдат пуснати на пазара.

Таблетките Ламиктал 25 mg са с маркировка „GSEC7“ от едната страна и „25“ от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 21, 28, 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.

Таблетките Ламиктал 50 mg са с маркировка „GSEE1“ от едната страна и „50“ от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 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.

Таблетките Ламиктал 100 mg са с маркировка „GSEE5“ от едната страна и „100“ от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 или 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

Производител
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Lamictal	Белгия	Lamictal	България	Ламиктал
Хърватия	Lamictal	Кипър	Lamictal	Чехия	Lamictal
Дания	Lamictal	Естония	Lamictal	Финландия	Lamictal
Франция	Lamictal	Германия	Lamictal	Гърция	Lamictal
Унгария	Lamictal	Исландия	Lamictal	Ирландия	Lamictal

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛ

Италия	Lamictal	Латвия	Lamictal	Литва	Lamictal
Люксембург	Lamictal	Малта	Lamictal	Нидерландия	Lamictal
Норвегия	Lamictal	Полша	Lamitrin Lamitrin S	Португалия	Lamictal
Румъния	Lamictal	Словакия	Lamictal	Словения	Lamictal
Испания	Lamictal	Швеция	Lamictal		

Дата на последно преразглеждане на листовката: 04/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ