

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № ..... 20140091

Ламиктал 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене

Lamictal 2 mg dispersible/chewable tablets № ..... 1-25360/27-03-2014

Ламотригин (Lamotrigine) Обречение № .....

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.

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 биполлярно 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 описаните заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Ламиктал се използва и за лечение на биполлярно разстройство.

Хората с биполлярно 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 биполлярно разстройство. Все още не е изяснен механизмът на действие на Ламиктал в мозъка за постигане на този ефект.

### 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:

→ **Информирайте Вашия лекар и не приемайте Ламиктал.**

**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 някога сте развивали менингит след прием на ламотригин (*прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка: Други нежелани реакции*)
- ако вече приемате лекарства, съдържащи 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 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 прерастнат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение. Вие трябва да сте запознати със симптомите, за да наблюдавате за появата им, докато приемате Ламиктал.

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

**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 могат 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:

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

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици 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:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар.**

**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 под 18 години.**



### **Други лекарства и Ламиктал**

**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:

- 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

→ Уведомете 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 фенобарбитон, 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*).

→ Уведомете Вашия лекар, ако приемате, започвате или преустановявате 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 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 Ламиктал. 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.

Ламиктал 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 Ламиктал повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

### **Бременност и кърмене**

Може да съществува повишен риск от вродени дефекти при деца, чиито майки са приемали Ламиктал 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 Ламиктал, затова може да се наложи да Ви бъдат направени кръвни изследвания и дозата Ламиктал, която приемате може да бъде коригирана.

- 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.
- Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Активното вещество на Ламиктал преминава в кърмата и може да окаже ефект върху кърмачето. Вашият лекар ще обсъди с Вас рисковете и ползите от кърменето по време на приема на Ламиктал. Периодично ще проследява състоянието на Вашето бебе, ако решите да кърмите докато приемате Ламиктал.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ламиктал може да предизвика замаяване 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.

### **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 оптималната за Вас доза Ламиктал може да отнеме известно време. Дозата, която приемате ще зависи:

- от Вашата възраст
- 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 контрола на заболяването (наричана *ефикасна доза*). Никога не приемайте повече Ламиктал от предписаното Ви от Вашия лекар.

Обичайната ефикасна 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 ефикасната 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 Ламиктал не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

#### **Как да приемате Вашата доза Ламиктал**

Приемайте Вашата доза Ламиктал веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Лекарството може да се приема с или без храна.

- Винаги приемайте цялата доза, която Ви е предписал Вашият 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.

Ламиктал диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене може да се поглъщат цели с малко вода, да се дъвчат или да се смесят с вода за приготвяне на течено лекарство.

**За дъвчене на таблетките:**

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

**За приготвяне на течено лекарство:**

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

**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 твърде възможно да имате сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални. При прием на прекалено голямо количество Ламиктал 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 Ламиктал**

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

→ 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 Ламиктал без лекарска препоръка**

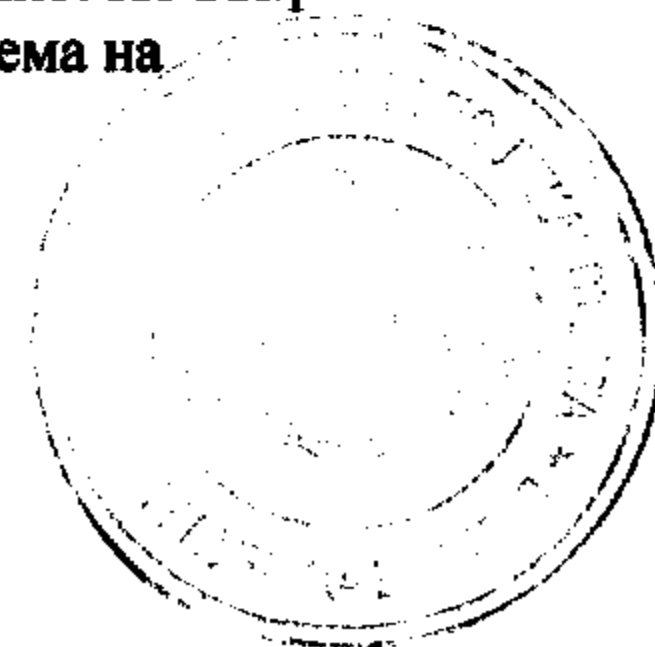
Ламиктал трябва да бъде приеман толкова дълго, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

**Ако приемате Ламиктал за лечение на епилепсия**

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

**Ако приемате Ламиктал за лечение на биполарно разстройство**

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



#### 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 Ламиктал, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прерастнат в по-сериозни проблеми ако бъдат оставени без лечение.

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

Симптомите на тези реакции включват:

- **кожни обриви или зачервяване**, които могат да прерастнат в животозастрашаващи кожни реакции, включително 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*)
- **рани в устата, гърлото, носа или гениталните**
- **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.

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 да 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 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.

#### Много чести нежелани реакции

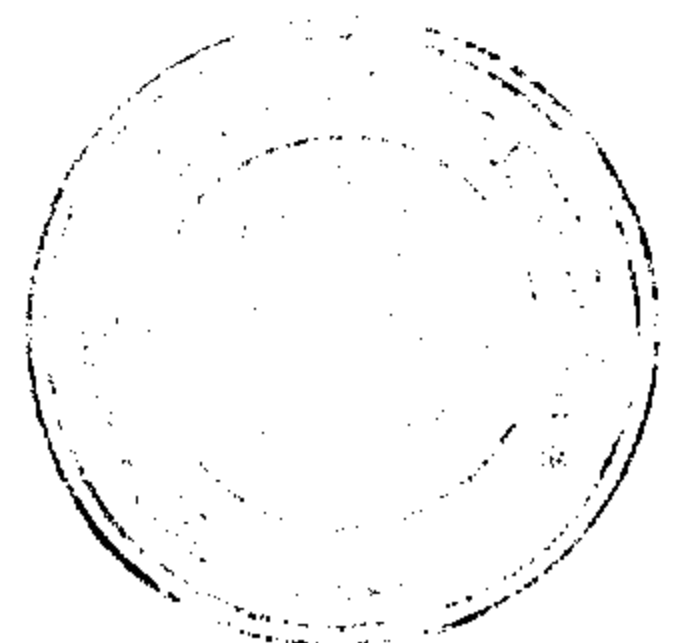
Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие
- кожен обрив.

#### Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- агресивност или раздразнителност
- сънливост
- чувство на замаяване
- 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:

- треморност и липса на координация (*атаксия*)
- двойно виждане или замъглено зрение.

#### **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**

Могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

- животозастрашаваща кожна реакция (*токсична епидермална некролиза*): 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 при 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
- 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*
- халюцинации (“чуване” или “виждане” на несъществуващи неща)
- обърканост
- 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
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- влошаване на симптомите при хора, страдащи 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.

### **Ако се появят нежелани реакции**

→ Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## **5. Как да съхранявате Ламиктал**

Съхранявайте това лекарство 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.

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 диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене**

Активното вещество е ламотригин. Всяка диспергираща се таблетка/таблетка за дъвчене съдържа 2 mg ламотригин.

Другите съставки са: калциев карбонат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат (Тип А), повидон К30, захарин натрий, магнезиев стеарат и аромат на боровинка.

### **Как изглежда Ламиктал диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене и какво съдържа опаковката**

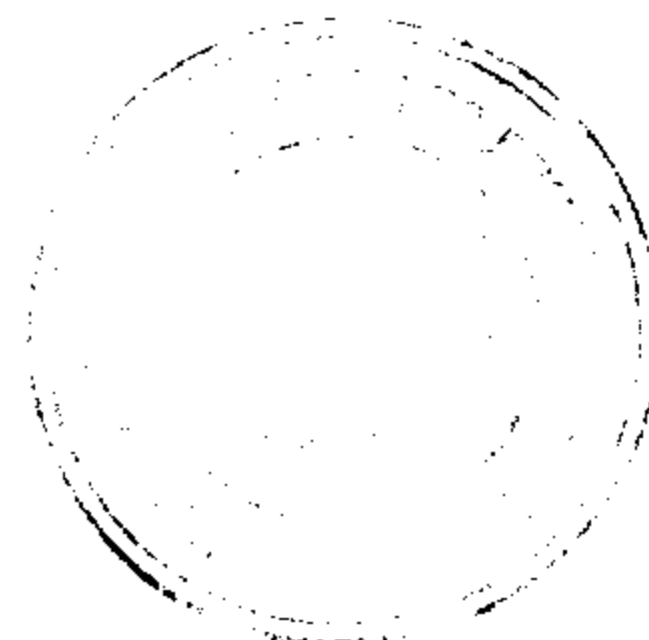
Ламиктал диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са бели до почти бели и могат да имат леки нюанси в оцветяването. Имат аромат на боровинка.

Ламиктал 2 mg диспергиращи се таблетки/таблетки за дъвчене са кръгли. Те са с маркировка 'LTG' над цифрата '2' от едната страна и с две припокриващи се елипси, образуващи прави ъгли от другата страна. Всяка бутилка съдържа 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
бул. Цариградско шосе № 115 Г  
София 1784  
България





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.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Lamictal	Белгия	Lamictal	България	Lamictal
Кипър	Lamictal	Чехия	Lamictal	Дания	Lamictal
Естония	Lamictal	Финландия	Lamictal	Франция	Lamictal Lamicstart
Германия	Lamictal	Гърция	Lamictal	Унгария	Lamictal
Исландия	Lamictal	Ирландия	Lamictal	Италия	Lamictal
Латвия	Lamictal	Литва	Lamictal	Люксембург	Lamictal
Малта	Lamictal	Холандия	Lamictal	Норвегия	Lamictal
Полша	Lamitrin Lamitrin S	Португалия	Lamictal	Румъния	Lamictal
Словакия	Lamictal	Словения	Lamictal	Испания	Lamictal
Швеция	Lamictal	Великобритания	Lamictal		

Дата на последно преразглеждане на листовката: