



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 5 mg

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 25 mg

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 50 mg

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 100 mg

Pakovanje: ukupno 30 kom, blister, 3 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)
Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)
Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)
Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

- ▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 5 mg
- ▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 25 mg
- ▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 50 mg
- ▲ Solaban® tablete za oralnu suspenziju, 100 mg

INN: lamotrigin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Solaban i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Solaban
3. Kako se upotrebljava lek Solaban
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Solaban
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

1. ŠTA JE LEK SOLABAN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Solaban sadrži lamotrigin, koji pripada grupi lekova zvanj antiepileptici. Koristi se za lečenje dve vrste oboljenja – epilepsije (padavice) i bipolarnog poremećaja (poremećaja raspoloženja, ponekada zvanog i „manična depresija”).

Lek Solaban leči padavicu tako što blokira signale u mozgu koji dovode do pojave epileptičkih napada.

- Kod odraslih i dece (uzrasta od 13 godina i starije), lek Solaban se može koristiti sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje epilepsije (padavice). Lek Solaban se zajedno sa drugim lekovima može koristiti i za lečenje napada koji su udruženi sa stanjem pod nazivom Lennox-Gastoov sindrom (*Lennox-Gastaut* sindrom).
- Kod dece uzrasta od 2 do 12 godina, lek Solaban se može koristiti sa drugim lekovima za lečenje ovih stanja. Sam se može koristiti za lečenje vrste padavice poznate pod nazivom tipični apsans.

Lek Solaban se takođe koristi u terapiji bipolarnog poremećaja.

Ljudi sa bipolarnim poremećajem (poznat i kao „manična depresija,„) imaju izražene promene raspoloženja, sa periodima manije (uzbuđenja ili eufrije) i naizmeničnim periodima depresije (duboka tuga ili očajavanje). Kod odraslih (uzrasta od 18 godina i starijih), lek Solaban se može koristiti sam ili sa drugim lekovima, za sprečavanje pojave perioda depresije koja se javlja u okviru bipolarnog poremećaja. Još uvek nije poznato kojim mehanizmom lek deluje u mozgu i pomaže u lečenju ove bolesti.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK SOLABAN

Lek Solaban ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na lamotrigin ili na neku od pomoćnih supstanci leka (*videti odeljak 6.*).

Ukoliko se nešto od pomenutog odnosi na Vas, recite to lekaru i nemojte uzimati lek Solaban.

Kada uzimate lek Solaban posebno vodite računa ukoliko:

Obavestite Vašeg lekara pre nego što uzmete lek Solaban ukoliko se nešto od niže navedenog odnosi na Vas:

- imate problema s bubrežima
- ukoliko ste bilo kada imali ospu nakon korišćenja lamotrigina ili nekog drugog leka namenjenog lečenju bipolarnog poremećaja ili epilepsije
- ukoliko ste bilo kada imali meningitis (upalu moždanica) nakon korišćenja lamotrigina (*pročitajte opis ovih simptoma u odeljku 4 ovog uputstva: „Ostala neželjena dejstva”*)
- ukoliko već uzimate neki lek koji sadrži lamotrigin.

Ukoliko se nešto od pomenutog odnosi na Vas, recite to lekaru, jer Vam može smanjiti dozu ili odlučiti da ovaj lek ipak nije pogodan za Vas.

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Važne informacije o potencijalnim životno ugrožavajućim reakcijama

Kod malog broja ljudi koje koriste lek Solaban može se javiti alergijska reakcija ili potencijalno po život opasna reakcija na koži, koja se može razviti u još ozbiljniji zdravstveni problem ukoliko se ne leči. Potrebno je da znate da prepoznate ove simptome ukoliko Vam se jave dok ste na terapiji lekom Solaban.

Pročitajte opis ovih simptoma u odeljku 4 ovog uputstva: „Potencijalne životno ugrožavajuće reakcije- odmah potražite pomoć lekara!”

Misli o samopovređivanju ili samoubistvu

Antiepileptički lekovi se koriste za lečenje nekoliko stanja, uključujući padavicu i bipolarni poremećaj. Osobe sa bipolarnim poremećajem mogu ponekada imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko imate bipolarni poremećaj veće su mogućnosti da Vam se takve misli jave ukoliko:

- prvi put započinjete terapiju
- ukoliko ste i ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu
- ukoliko ste mlađi od 25 godina.

Ukoliko imate uznemiravajuće misli ili iskustva, ili primetite da se lošije osećate ili Vam se jave novi simptomi dok uzimate lek Solaban - **što je pre moguće javite se svome lekaru ili potražite pomoć u najbližoj bolničkoj ustanovi!**

Mali broj ljudi koji se leče antiepilepticima kao što je lek Solaban takođe može imati misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko Vam se bilo kada jave takve misli - **odmah se javite Vašem lekaru!**

Ukoliko pijete lek Solaban zbog epilepsije (padavice)

Napadi u pojedinim vrstama epilepsija se povremeno mogu pogoršati ili se češće javljati dok ste na terapiji lekom Solaban. Kod nekih pacijenata se mogu javiti teški oblici napada, koji mogu dovesti do ozbiljnih zdravstvenih problema. Ukoliko Vam se napadi češće javljaju, ili Vam se javi težak oblik napada tokom primene leka Solaban - **što je pre moguće javite se Vašem lekaru!**

Lek Solaban ne treba davati mlađima od 18 godina za lečenje bipolarnog poremećaja. Lekovi za lečenje depresije i drugih mentalnih zdravstvenih problema kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina povećavaju rizik za nastanak misli o samoubistvu i suicidalnog ponašanja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, do nedavno ste uzimali ili počinjete da uzimate bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Da bi Vam odredio pravu dozu leka Solaban potrebno je da Vaš lekar zna ukoliko uzimate neke druge lekove za lečenje epilepsije ili mentalnih zdravstvenih problema. To se pre svega odnosi na:

- okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topirammat ili zonisamid (za lečenje padavice)

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

- litijum, olanzapin ili aripiprazol (za lečenje mentalnih zdravstvenih problema)
- bupropion (za lečenje mentalnih zdravstvenih problema ili za odvikavanje od pušenja)

Recite Vašem lekaru ako pijete neki od pomenutih lekova.

Pojedini lekovi stupaju u interakciju sa lekom Solaban ili mogu dovesti do češće pojave neželjenih dejstava, kao što su:

- valproat (za lečenje padavice i mentalnih zdravstvenih problema)
- karbamazepin (za lečenje padavice i mentalnih zdravstvenih problema)
- fenitoin, primidon ili fenobarbiton (za lečenje padavice)
- risperidon (za lečenje mentalnih zdravstvenih problema)
- rifampicin (antibiotik)
- lekovi za terapiju infekcije HIV-om (kombinacija lopinavir/ritonavir ili atazanavir/ritonavir).
- hormonski kontraceptivi (kao pilule za kontracepciju, *videti u tekstu niže*).

Recite Vašem lekaru ukoliko koristite, počinjete ili prestajete sa korišćenjem nekih od navedenih lekova.

Uticao hormonskih kontraceptiva (kao što su kontraceptivne pilule) na efekat leka Solaban

Lekar Vas može savetovati da koristite određene hormonske kontraceptive ili druge metode kontracepcije (metode sprečavanja začeća), kao što su kondomi, dijafragma ili spirala. Ukoliko koristite pilule za kontracepciju, lekar može zahtevati da povremeno radite analize, da bi se utvrdio nivo leka Solaban u krvi. Ukoliko koristite hormonske kontraceptive ili planirate da počnete da ih koristite – razgovarajte sa Vašim lekarom koje su najbolje metode kontracepcije za Vas.

Lek Solaban takođe može uticati na efekat hormonskih kontraceptiva (lekova za sprečavanje začeća), iako je malo verovatno da će im smanjiti efikasnost. Ukoliko koristite hormonske kontraceptive i primetite neke promene u menstrualnom ciklusu, kao što su probojno ili tačkasto krvarenje između ciklusa, o tome obavestite Vašeg lekara. Ovo mogu biti znaci da lek Solaban utiče na efekat kontraceptivnih lekova koje pijete.

Uzimanje leka Solaban sa hranom ili pićima

Hrana i piće nemaju uticaja na uzimanje leka.

Primena leka Solaban u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni, postoji mogućnost da ostanete trudni ili mislite da ste trudni, porazgovarajte sa Vašim lekarom.

Važno je da o svemu ovome obavestite lekara, jer postoji povećan rizik od urođenih mana (rascepa usne ili nepca) kod dece čije su majke u toku trudnoće bile na terapiji lekom Solaban. Lekar Vas može savetovati da pijete folnu kiselinu ukoliko imate u planu da ostanete u drugom stanju i dok ste trudni.

Trudnoća može imati uticaja na efekat leka Solaban. Iz tog razloga lekar može tražiti da radite analize krvi da bi se utvrdio nivo leka i da bi Vam možda promenio dozu.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili planirate da dojite.

Aktivni sastojak leka Solaban prelazi u mleko dojilja i može imati uticaja na odojčce. Vaš lekar će Vam reći o rizicima i dobiti dojenja dok ste na terapiji lekom Solaban. Ukoliko odlučite da dojite, lekar će s vremena na vreme, pregledati i Vašu bebu.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Solaban na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Solaban može izazvati vrtoglavicu i duple slike.

Nemojte upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama ako niste sigurni da lek Solaban nema uticaja na Vašu sposobnost za obavljanje ovih radnji.

Ukoliko imate epilepsiju, porazgovarajte sa Vašim lekarom u vezi upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Solaban

Nema posebnih upozorenja o pomoćnim sastojcima leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK SOLABAN

Uvek koristite lek Solaban onako kako Vam je to rekao lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Može biti potrebno izvesno vreme dok se ne utvrdi koja je prava doza leka za Vas. Doza leka Solaban koju Vam lekar odredi će zavisiti od toga:

- koliko imate godina
- da li pored leka Solaban koristite još neki lek
- da li imate probleme sa jetrom ili bubrezima.

Lekar će Vam u početku dati malu dozu leka, a zatim je, u periodu od nekoliko nedelja, postepeno povećavati dok ne dostigne dozu koja je Vama potrebna (tzv. efektivna doza). **Nikada ne uzimajte veću dozu od one koju Vam je odredio lekar.**

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Uobičajena efektivna doza leka Solaban kod odraslih i dece uzrasta od 13 godina ili starijih je 100-400 mg svakog dana.

Kod dece uzrasta 2-12 godina, efektivna doza zavisi od telesne mase, i obično iznosi 1-15 mg/kg telesne mase, do maksimalne doze održavanja od 200 mg/dan.

Lek Solaban se ne preporučuje za upotrebu kod dece mlađe od 2 godine.

Način primene

Uzmite dozu leka Solaban jednom ili dva puta dnevno, u zavisnosti od toga kako Vam je rekao lekar.

Lek možete uzeti bez obzira na obrok (bez ili u prisustvu hrane).

Uvek uzimajte celu dozu, kako Vam je preporučio lekar.

U zavisnosti od bolesti koju imate i Vašeg odgovora na terapiju lekom Solaban, lekar Vas može savetovati da počnete ili prestanete da koristite druge lekove.

Solaban tablete za oralnu suspenziju treba rastvoriti u maloj količini vode (u cilju dobijanja oralne suspenzije). Mogu se i sažvakati ili progutati cele sa malom količinom vode.

Ukoliko rastvarate tabletu u maloj količini vode

- stavite tabletu u čašu sa malom količinom vode, dovoljnom da prekrije celu tabletu
- promešajte da se cela tableta rastvori ili sačekajte da se sama rastvori
- popijte svu tečnost
- dodajte u čašu još malo vode i popijte, da biste bili sigurni da ste uzeli svu količinu leka.

Ukoliko žvaćete tabletu

Popijte malu količinu vode istovremeno da bi se tableta lakše rastvorila u ustima. Nakon toga popijte još malo vode da biste bili sigurni da ste progutali svu količinu leka.

Ako ste uzeli više leka Solaban nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je trebalo – *odmah se javite Vašem lekaru!* Ponesite kutiju leka sa sobom.

Znaci predoziranja mogu biti:

- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (nistagmus)
- nespretnost i gubitak koordinacije, sa poremećajem ravnoteže (ataksija)
- gubitak svesti ili koma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Solaban

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, **vrlo je važno** da pitate Vašeg lekara kada i kako da ponovo počnete sa uzimanjem leka.

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Nikada ne uzimajte više tableta ili duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Solaban

Lek Solaban morate da uzimate onoliko dugo koliko Vam kaže lekar. Ne prekidajte terapiju sem ako Vam lekar nije rekao da to učinite.

Ukoliko lek Solaban koristite za lečenje epilepsije (padavice)

Ukoliko lek Solaban koristite za lečenje padavice, važno je da se doza leka smanjuje postepeno, tokom perioda od dve nedelje. Ukoliko se naglo prestane sa uzimanjem leka, može doći do pogoršanja napada.

Ukoliko lek Solaban koristite za lečenje bipolarnog poremećaja

Možda će biti potrebno izvesno vreme da lek Solaban počne da deluje, pa se verovatno nećete odmah osećati bolje. Ukoliko se ukida terapija lekom, doza se ne mora smanjivati postepeno, o čemu bi trebalo da porazgovarate sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Solaban, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod drugih lekova i prilikom upotrebe leka Solaban može doći do pojave neželjenih dejstava, ali se ona neće javiti kod svih.

Potencijalne životno ugrožavajuće reakcije - odmah potražite pomoć lekara!

Kod malog broja ljudi koji koriste lek Solaban može se javiti alergijska reakcija ili potencijalno po život opasna reakcija na koži, koja se može razviti u još ozbiljniji zdravstveni problem ukoliko se ne leči.

Veća je mogućnost da će se ovi simptomi javiti u prvim mesecima terapije, posebno ukoliko je velika početna doza, ukoliko se povećanje doze vrši prebrzo ili se istovremeno uzima i lek pod nazivom valproat. Neki od simptoma se češće javljaju kod dece, pa roditelji treba da budu posebno oprezni da ih uoče.

Znaci ovih reakcija su:

- ospa ili crvenilo po koži, koji se mogu razviti u životno ugrožavajuću kožnu reakciju uključujući ospu sa pojavom plikova i ljušćenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) i ljušćenjem velike površine kože (više od 30% površine kože-toksična epidermalna nekroliza)
- rane (ulkusi) u ustima, grlu, nosu ili genitalijama
- bolna usta ili crvenilo ili otok očiju (konjunktivitis)
- povišena temperatura (groznica), simptomi „nalik gripu” ili pospanost
- otok tkiva lica ili otečene limfne žlezde na vratu, u pazuhu ili preponama
- neočekivano krvarenje ili pojava modrica, ili pomodrelost prstiju
- upala grla, ili češće infekcije nego inače (kao što je prehlada).

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

U velikom broju slučajeva, ovi simptomi mogu biti znaci manje ozbiljnih neželjenih dejstava. Međutim, treba imati na umu da ovi simptomi, ukoliko se ne leče, mogu biti potencijalno opasni po život i razviti se u ozbiljnije zdravstvene probleme, kao što je slabost pojedinih organa.

Ukoliko Vam se javi neki od pomenutih simptoma – *odmah se javite Vašem lekaru!* Lekar može odlučiti da Vam se urade testovi za ispitivanje jetre, bubrega ili krvi i reći Vam da prestanete da pijete lek Solaban. Ukoliko Vam se javio *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza lekar će Vam reći da više nikada ne smete da koristite lekove koji kao aktivni sastojak imaju lamotrigin.

Neželjena dejstva su se javljala sa sledećom učestalošću:

Veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- osipa po koži.

Česta neželjena dejstva (kod 1- 10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- agresija ili iritabilnost
- agitacija (uznemirenost)
- vrtoglavica
- pospanost, dremljivost
- mučnina ili povraćanje
- drhtanje ili podrhtavanje delova tela (tremor)
- problemi sa spavanjem
- proliv
- suva usta
- osećaj umora
- bolovi u leđima, zglobovima ili drugih delova tela.

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nespretnost i gubitak koordinacije (ataksija)
- duple slike ili замуćen vid

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab očiju, sa sekretom i naslagama (krmeljama) na kopcima (konjunktivitis)
- grupa simptoma, uključujući: groznicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočenost vrata i izrazitu osetljivost na jaku svetlost. Ovo može biti uzrokovano upalom moždanica, tj. opni koje oblažu mozak i kičmenu moždinu (meningitis). Ovi simptomi se povlače nakon prekida terapije, ali ukoliko simptomi i dalje traju ili se pogoršavaju – *javite se Vašem lekaru.*
- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (nistagmus)
- životno ugrožavajuće reakcije kože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom: *videti informacije na početku odeljka 4.*)

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- halucinacije (čujete ili vidite stvari koje zapravo ne postoje)
- konfuzija (zbunjenost)
- nestabilnost pri hodu
- nekontrolisani pokreti (tikovi), nekontrolisano grčenje mišića očiju, glave i trupa (horeoatetozna), ili drugi neuobičajeni pokreti tela kao što trzaji, drhtanje ili ukočenost
- životno ugrožavajuća reakcija kože (toksična epidermalna nekroliza: *videti informacije na početku odeljka 4*)
- povećana učestalost napada kod onih koji imaju epilepsiju (padavicu)
- promene u funkciji jetre, koje se otkrivaju analizom krvi ili slabost (insuficijencija) jetre
- promene koje se otkrivaju analizama krvi – uključujući smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), smanjen broj svih krvnih ćelija (pancitopenija) i poremećaj koštane srži nazvan aplastična anemija
- ozbiljan poremećaj zgrušavanja krvi, koji uzrokuje neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica (diseminovana intravaskularna koagulacija)
- povišena temperatura (groznica)
- otok lica (edem) ili otok limfnih žlezda vrata, u pazuhu ili preponama (limfadenopatija)
- slabost tj. poremećaj funkcije više organa (multipla organska disfunkcija, u sklopu sindroma preosetljivosti)
- reakcije nalik lupusu (simptomi mogu uključivati: bolove u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti udruženi sa groznicom i/ili uopšteno lošim zdravstvenim stanjem)
- pogoršanje simptoma kod obolelih od Parkinsonove bolesti.

Ostala neželjena dejstva:

Ostala neželjena dejstva se javljaju kod malog broja osoba, ali učestalost njihovog javljanja nije poznata:

- bilo je slučajeva poremećaja kostiju, uključujući osteopeniju i osteoporozu (stanjivanje kostiju) i prelome. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko ste duže vreme na terapiji antiepilepticima, imate osteoporozu ili uzimate lekove iz grupe steroida
- opadanje kose (alopecija).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK SOLABAN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 (pet) godina.

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Nemojte koristiti lek Solaban posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Pripremljena oralna suspenzija se mora odmah upotrebiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Solaban

Aktivne supstance su:

Solaban, 5 mg, tablete za oralnu suspenziju

1 tableta za oralnu suspenziju sadrži:

lamotrigin 5 mg

Solaban, 25 mg, tablete za oralnu suspenziju

1 tableta za oralnu suspenziju sadrži:

lamotrigin 25 mg

Solaban, 50 mg, tablete za oralnu suspenziju

1 tableta za oralnu suspenziju sadrži:

lamotrigin 50 mg

Solaban, 100 mg, tablete za oralnu suspenziju

1 tableta za oralnu suspenziju sadrži:

lamotrigin 100 mg

Ostali sastojci su: Krosповidon; Acesulfam-kalijum (E 950); Aroma pomorandže: sorbinska kiselina, butilhidroksitoluen, butilhidroksianizol, propilgalat, guma akacije, ulje pomorandže, limunska kiselina, maltodekstrin; Manitol (E421); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Natrijum-stearilfumarat.

Kako izgleda lek Solaban i sadržaj pakovanja

Solaban, 5 mg, tablete za oralnu suspenziju

Bele do skoro bele boje, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane.

Blistar od aklar prevučenog PVC/Al folije ili blister od OPA/Al/PVC/Al folije.

Kutija sa 30 tableta za oralnu suspenziju (3 blistera po 10 tableta).

Broj rešenja: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (5mg)

Broj rešenja: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (25mg)

Broj rešenja: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (50mg)

Broj rešenja: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013. za lek ▲ Solaban® tableta za oralnu suspenziju, 30 x (100mg)

Solaban, 25 mg, tablete za oralnu suspenziju

Bele do skoro bele, ravne, okrugle tablete sa utisnutom oznakom "25" sa jedne strane.
Blister od aklar prevučenog PVC/Al folije ili blister od OPA/Al/PVC/Al folije.
Kutija sa 30 tableta za oralnu suspenziju (3 blistera po 10 tableta).

Solaban, 50 mg, tablete za oralnu suspenziju

Bele do skoro bele, ravne, okrugle tablete sa utisnutom oznakom "50" sa jedne strane.
Blister od aklar prevučenog PVC/Al folije ili blister od OPA/Al/PVC/Al folije.
Kutija sa 30 tableta za oralnu suspenziju (3 blistera po 10 tableta).

Solaban, 100 mg, tablete za oralnu suspenziju

Bele do skoro bele, ravne, okrugle tablete sa utisnutom oznakom "100" sa jedne strane.
Blister od aklar prevučenog PVC/Al folije ili blister od OPA/Al/PVC/Al folije.
Kutija sa 30 tableta za oralnu suspenziju (3 blistera po 10 tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

- ▲ *Solaban*[®], 5 mg, tablete za oralnu suspenziju: 515-01-03094-13-001 od 09.12.2013.
- ▲ *Solaban*[®], 25 mg, tablete za oralnu suspenziju: 515-01-03096-13-001 od 09.12.2013.
- ▲ *Solaban*[®], 50 mg, tablete za oralnu suspenziju: 515-01-03097-13-001 od 09.12.2013.
- ▲ *Solaban*[®], 100 mg, tablete za oralnu suspenziju: 515-01-03098-13-001 od 09.12.2013.