

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Lamictal[®], 5 mg, tablete za žvakanje/oralnu disperziju

lamotrigin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Lamictal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamictal
3. Kako se uzima lek Lamictal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lamictal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lamictal i čemu je namenjen

Lek Lamictal sadrži aktivnu supstancu lamotrigin, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju antiepileptici. Primenjuje se u terapiji stanja – **epilepsije i bipolarnog poremećaja**.

Lek Lamictal se propisuje u terapiji epilepsije tako što blokira moždane signale koji predstavljaju okidač za nastanak epileptičnih napada (grčeva).

- U terapiji epilepsije kod odraslih osoba i dece uzrasta 13 godina i starije, lek Lamictal se može uzimati kao jedini lek u terapiji ili istovremeno u kombinaciji sa drugim lekovima. Lek Lamictal se takođe može uzimati istovremeno sa drugim lekovima u terapiji epileptičnih napada koji se javljaju udruženi sa stanjem koje se naziva *Lennox-Gastaut* sindrom.
- U terapiji navedenih stanja, lek Lamictal se može primenjivati kod dece uzrasta od 2 do 12 godina istovremeno u kombinaciji sa drugim lekovima. Lek Lamictal može se uzimati kao jedini lek u terapiji određenih oblika epilepsije koji se nazivaju tipični apsans napadi (kratkotrajni gubitak svesti, bez većeg uticaja na funkciju mišića, koji se može desiti više puta u toku dana).

Lek Lamictal se takođe primenjuje u terapiji bipolarnog poremećaja.

Kod osoba sa bipolarnim poremećajem (koji se ponekad naziva *manična depresija*) javljaju se ekstremne promene raspoloženja, sa periodima manije (uzbuđenja ili euforije) koji se smenjuju periodima depresije (duboke tuge ili očajanja). Lek Lamictal se može uzimati kao jedini lek u terapiji ili istovremeno sa drugim lekovima u cilju prevencije nastanka perioda depresije koji se javljaju u sklopu bipolarnog poremećaja kod odraslih osoba starosti od 18 godina i starijih. Još uvek nije poznato na koji način lek Lamictal deluje na mozak dovodeći do pojave navedenih dejstava.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamictal

Lek Lamictal ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (*preosetljivi*) na lamotrigin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko se navedeno odnosi na Vas:

→ **Obavestite Vašeg lekara** i prekinite sa uzimanjem leka Lamictal.

Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek Lamictal, posebno vodite računa

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lamictal, ukoliko:

- **imate bilo kakvih problema sa bubrezima** (npr. oslabljena funkcija bubrega jer ovo stanje može uticati na brzinu izlučivanja leka iz organizma),
- **Vam se ikada javio osip na koži** nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lekova koji se koriste u terapiji bipolarnog poremećaja ili epilepsije,
- **Vam se javi osip ili opekotine od sunca nakon primene lamotrigina i izlaganja sunčevoj svetlosti ili veštačkoj svetlosti (npr. solarijum).** Lekar će proveriti terapiju koju uzimate i može Vas posavetovati da izbegavate izlaganje sunčevoj svetlosti ili da koristite odgovarajuće mere zaštite od sunca (npr. korišćenje krema za sunčanje i/ili nošenje zaštitne odeće),
- **se kod Vas javi zapaljenje moždanih ovojnica (meningitis) nakon uzimanja lamotrigina** (pročitajte opis navedenih simptoma u odeljku 4 Uputstva: *Retka neželjena dejstva*),
- **već uzimate lekove koji sadrže lamotrigin,**
- **imate stanje koje se naziva *Brugada* sindrom ili druge srčane tegobe.** Brugada sindrom je genetsko oboljenje koje dovodi do poremećaja električne aktivnosti srca. Primena lamotrigina može dovesti do promena na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu usloviti pojavu aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

→ **Obavestite Vašeg lekara** koji može da odluči da je potrebno da se smanji doza leka ili da dalje uzimanje leka Lamictal nije više pogodno za Vas.

Važne informacije o reakcijama koje potencijalno ugrožavaju život

Kod malog broja ljudi koji uzimaju lek Lamictal dolazi do pojave alergijske reakcije ili potencijalno životno ugrožavajućih reakcija na koži, koje se mogu razviti u ozbiljnije zdravstvene probleme ukoliko se ne leče. Navedene reakcije mogu uključivati *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i sindrom egzantema izazvan uzimanjem leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS).

Potrebno je da se upoznate sa simptomima ovih poremećaja kako biste pratili njihovu eventualnu pojavu tokom uzimanja leka Lamictal. Kod osoba azijskog porekla (prvenstveno Han Kineza i Tajlandana) taj bi rizik mogao biti povezan sa jednom genskom varijantom. Ako ste azijskog porekla i prethodno je testiranjem utvrđeno da ste nositelj te genske varijante (HLA-B* 1502), razgovarajte o tome sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Lamictal.

→ **Pročitajte opis navedenih simptoma u odeljku 4. ovog Uputstva** pod naslovom "*Reakcije koje potencijalno ugrožavaju život: odmah potražite pomoć lekara*".

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

Kod pacijenata koji su na terapiji lamotriginom prijavljeni su slučajevi retke, ali veoma ozbiljne reakcije imunskog sistema.

→ **Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu što pre je moguće** ukoliko tokom terapije lamotriginom primetite bilo koji od navedenih simptoma: groznica-povišena telesna temperatura, osip, neurološki simptomi (npr. podrhtavanje ili tremor, zbunjenost, poremećaj funkcija mozga).

Misli o samopovređivanju ili samoubistvu

Antiepileptički lekovi se primenjuju u terapiji teških stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Kod osoba sa bipolarnim poremećajem se nekada mogu javiti misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Ukoliko imate bipolarni poremećaj veća je verovatnoća da će doći do pojave navedenih misli:

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

Ukoliko su Vam se javljale uznemiravajuće misli ili iskustva, ili ukoliko primetite da se Vaše stanje pogoršalo, ili je tokom uzimanja leka Lamictal došlo do pojave novih simptoma:

→ **Posetite Vašeg lekara što pre je moguće ili se obratite za pomoć najbližoj zdravstvenoj ustanovi.**

Može Vam biti od pomoći da kažete članu porodice, staratelju ili bliskom prijatelju da možete postati depresivni ili da imate izražene promene raspoloženja i da ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo.

Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko su zabrinuti zbog Vaše depresije ili drugih promena u Vašem ponašanju.

Kod malog broja ljudi koji su lečeni antiepilepticima kao što je lek Lamictal došlo je do pojave misli o samopovređivanju ili samoubistvu. Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko u bilo kom trenutku dođe do pojave navedenih misli.

Ukoliko primenjujete lek Lamictal u terapiji epilepsije

Tokom uzimanja leka Lamictal može doći do povremenog pogoršanja epileptičnih napada kod pojedinih oblika epilepsije ili se mogu javljati češće. Kod pojedinih pacijenata moguća je pojava teških epileptičnih napada, koji mogu izazvati ozbiljne zdravstvene probleme. Ukoliko pojava epileptičnih napada postane češća ili ukoliko Vam se jave teški oblici epileptičnih napada tokom uzimanja leka Lamictal:

→ **Obratite se Vašem lekaru što pre je moguće.**

Lek Lamictal nije namenjen za primenu u terapiji bipolarnog poremećaja kod osoba mlađih od 18 godina. Primena lekova u terapiji depresije i drugih mentalnih zdravstvenih problema kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina povećava rizik za nastanak misli o samoubistvu i suicidalnog ponašanja.

Drugi lekovi i lek Lamictal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove – uključujući biljne lekove ili druge lekove koje ste dobili bez lekarskog recepta.

Potrebno je da Vaš lekar bude obavešten ukoliko primenjujete druge lekove u terapiji epilepsije ili drugih mentalnih zdravstvenih problema. Navedenom merom će se obezbediti da uzimate potrebnu dozu leka Lamictal. Navedeni lekovi uključuju:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet ili zonisamid** koji se primenjuju u terapiji **epilepsije**,
- **litijum, olanzapin ili aripiprazol** koji se primenjuju u terapiji **mentalnih poremećaja**,
- **bupropion**, koji se primenjuje u terapiji **mentalnih poremećaja** ili u cilju **odvikavanja od pušenja**,
- **paracetamol**, koji se primenjuje u terapiji **bola i povišene telesne temperature**.

→ **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova.

Pojedini lekovi stupaju u interakciju sa lekom Lamictal ili povećavaju verovatnoću za nastanak neželjenih dejstava. Navedeni lekovi uključuju:

- **valproat**, koji se primenjuje u terapiji **epilepsije i mentalnih poremećaja**
- **karbamazepin**, koji se primenjuje u terapiji **epilepsije i mentalnih poremećaja**
- **fenitoin, primidon ili fenobarbital**, koji se primenjuju u terapiji **epilepsije**
- **risperidon**, koji se primenjuje u terapiji **mentalnih poremećaja**
- **rifampicin**, koji se koristi u terapiji bakterijskih infekcija
- lekovi koji se primenjuju u terapiji **infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lekova lopinavir i ritonavir ili atazanavir i ritonavir)
- **metformin**, koji se primenjuje u terapiji **šećerne bolesti**
- **hormonska kontraceptivna sredstva**, kao što su **kontraceptivne tablete** (*videti dalje navedeni tekst*).

→ **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko primenjujete neki od navedenih lekova ili ukoliko započinjete, odnosno prekidate sa njihovom primenom.

Primena hormonskih kontraceptiva (kao što su kontraceptivne tablete) može uticati na dejstvo leka Lamictal

Vaš lekar može preporučiti primenu posebnog tipa hormonske kontracepcije ili druge kontraceptivne metode, kao što je primena prezervativa, dijafragme ili spirale. Ukoliko primenjujete hormonsku kontraceptivnu terapiju kao što su kontraceptivne tablete, Vaš lekar može uzeti uзорke krvi za analizu u cilju provere koncentracije leka Lamictal u krvi. Ukoliko primenjujete hormonsku kontraceptivnu terapiju ili ukoliko planirate da počnete sa njenom primenom:

→ **Obavestite Vašeg lekara** koji će Vam izložiti pogodne metode kontracepcije.

Lek Lamictal takođe može uticati na dejstvo hormonskih kontraceptiva, iako je malo verovatno da će dovesti do smanjenja njihove efektivnosti. Ukoliko primenjujete hormonske kontraceptive i ukoliko primetite promene u menstrualnom ciklusu, kao što su probojno ili tačkasto krvarenje između ciklusa:

→ **Obavestite Vašeg lekara**. Navedene pojave mogu predstavljati znak da primena leka Lamictal utiče na dejstvo Vaše kontraceptivne terapije.

Trudnoća i dojenje

→ Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

- **Ne treba da prekinete sa uzimanjem terapije bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.** Ovo je posebno važno ukoliko imate epilepsiju.
- Tokom trudnoće može doći do izmene efektivnosti leka Lamictal, tako da će možda biti potrebne analize krvi i prilagođavanje doze leka Lamictal.
- Ukoliko se lek Lamictal uzima tokom prva tri meseca trudnoće, može doći do blagog povećanja rizika za nastanak urođenih anomalija ploda, uključujući rascep usne ili rascep nepca.
- Ukoliko planirate trudnoću, kao i tokom trudnoće, Vaš lekar Vam može savetovati dodatnu primenu **folne kiseline**.

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko dojite ili ukoliko planirate da dojite dete.** Aktivna supstanca leka Lamictal prelazi u majčino mleko i može delovati na Vašu bebu. Vaš lekar će Vam izložiti rizike i koristi dojenja tokom uzimanja leka Lamictal i povremeno proveriti da li su se kod Vaše bebe pojavili pospanost, osip ili malo povećanje telesne mase, ukoliko odlučite da dojite dete. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma kod bebe, obavestite Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Lamictal može uzrokovati pojavu vrtoglavice i duplih slika.

→ **Ne smete da upravljate vozilima i rukujete mašinama, osim ukoliko ste sigurni da uzimanje leka Lamictal nema uticaja na navedene aktivnosti.**

Ukoliko imate epilepsiju, obratite se Vašem lekaru vezano za pitanja o upravljanju vozilima i rukovanju mašinama.

Lek Lamictal sadrži natrijum

Lek Lamictal, tablete za žvakanje/oralnu disperziju, sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Lamictal

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Lamictal je potrebno da uzmete?

Može biti potrebno neko vreme za određivanje odgovarajuće doze leka Lamictal. Doza koju uzimate zavisiće od:

- Vaših godina;
- toga da li lek Lamictal uzimate istovremeno sa drugim lekovima;
- toga da li imate problema sa bubrezima ili jetrom.

Vaš lekar će Vam na početku terapije propisati malu početnu dozu leka i tokom perioda od nekoliko nedelja će postepeno povećavati dozu do postizanja doze koja ispoljava dejstvo (koja se naziva *efektivna doza*).

Nikada ne uzimajte veću dozu leka Lamictal od doze koju Vam je propisao lekar.

Uobičajena efektivna doza leka Lamictal za odrasle osobe i decu uzrasta od 13 godina i stariju nalazi se u okviru opsega doza između 100 mg i 400 mg dnevno.

Za decu uzrasta od 2 do 12 godina, efektivna doza zavisi od njihove telesne mase – obično se nalazi u okviru raspona doza između 1 mg i 15 mg po kilogramu telesne mase deteta, do doze održavanja od maksimalno 200 mg dnevno.

Ne preporučuje se primena leka Lamictal kod dece mlađe od 2 godine.

Kako da uzimate lek Lamictal

Primenite dozu leka Lamictal jednom ili dva puta dnevno, u skladu sa savetom Vašeg lekara. Lek može biti primenjen uz obrok ili nezavisno od njega.

- **Uvek uzmite punu dozu leka** koju Vam je propisao lekar. Nikada nemojte uzeti samo deo tablete.

Vaš lekar Vas takođe može posavetovati da započnete ili prekinete sa primenom drugih lekova, u zavisnosti od stanja zbog koga se lečite i načina na koji reagujete na terapiju.

Tablete za žvakanje/oralnu disperziju leka Lamictal mogu se progutati cele sa malo vode, žvakati, ili pomešati sa vodom kako bi se otopile i dobio lek u tečnom obliku. Nikada ne uzimajte samo deo tečnosti.

Žvakanje tableta:

Možda će biti potrebno da popijete malo vode u isto vreme kako biste pomogli da se tableta rastvori u ustima. Onda popijte još malo vode kako bi bili sigurni da ste progutali celu tabletu.

Otapanje leka u vodi:

- Stavite tabletu u čašu sa dovoljno vode da prekrije celu tabletu.
- Možete promešati da se otopi, ili sačekajte dok se tableta potpuno ne otopi.
- Popijte svu tečnost.
- Dodajte još malo vode u čašu i popijte, da bi bili sigurni da nije ostalo nimalo leka u čaši.

Ako ste uzeli više leka Lamictal nego što treba

→ **Obratite se odmah Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.** Ukoliko je moguće, ponesite pakovanje leka Lamictal sa sobom.

Ukoliko ste uzeli više leka **Lamictal** nego što treba, **možete biti u većem riziku od pojave ozbiljnih neželjenih dejstava koja Vam mogu ugroziti život.**

Kod osobe koja je uzela preveliku dozu leka Lamictal može doći do pojave nekog od dalje navedenih simptoma:

- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*)
- nespretnost i gubitak koordinacije, koja utiče na ravnotežu (ataksija)
- promene srčanog ritma (koje se obično mogu uočiti na EKG-u)
- gubitak svesti, grčevi (konvulzije) (tzv. *grand mal* epileptični napad) ili koma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lamictal

→ **Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, ne uzimajte dodatne tablete ili duplu dozu leka** kako biste nadoknadili propuštenu dozu. **Uzmite svoju sledeću dozu u predviđeno vreme.**

→ **Ako ste zaboravili da uzmete više doza leka Lamictal obratite se Vašem lekaru za savet kako da započnete sa ponovnim uzimanjem leka.** Važno je da učinite tako.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lamictal

Ne prekidajte sa primenom leka Lamictal bez saveta lekara.

Lek Lamictal se mora uzimati onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao. Ne prekidajte sa primenom leka bez prethodno obavljene konsultacije sa Vašim lekarom.

Ukoliko lek Lamictal primenjujete u terapiji epilepsije

Da biste prekinuli uzimanje leka Lamictal, **važno je da se doza leka smanjuje postepeno** tokom perioda od približno 2 nedelje. Ukoliko naglo prekinete uzimanje leka Lamictal, može doći do ponovne pojave epilepsije ili do pogoršanja.

Ukoliko lek Lamictal primenjujete u terapiji bipolarnog poremećaja

Može biti potrebno određeno vreme da lek Lamictal počne da deluje, tako da je malo verovatno da ćete odmah osetiti poboljšanje. Ukoliko prekinete uzimanje leka Lamictal, neće biti potrebno da se doza leka smanjuje postepeno. Ali će ipak biti potrebno da se prethodno posavetujete sa Vašim lekarom u slučaju da želite da prekinete uzimanje leka Lamictal.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Reakcije koje potencijalno ugrožavaju život: odmah potražite pomoć lekara

Kod malog broja osoba koji uzimaju lek Lamictal dolazi do pojave alergijske reakcije ili reakcija na koži koje potencijalno ugrožavaju život, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ukoliko se ne leče.

Navedeni simptomi će se sa većom verovatnoćom javiti tokom prvih nekoliko meseci uzimanja leka Lamictal, posebno ukoliko je početna doza prevelika ili ukoliko se doza prebrzo povećava, ili ukoliko se lek Lamictal uzima istovremeno sa drugim lekom koji se zove *valproat*. Pojedini simptomi se češće javljaju kod dece, pa je potrebno da roditelji posebno obrate pažnju na njihovu moguću pojavu.

Simptomi navedenih reakcija uključuju:

- **osipe na koži ili crvenilo**, koji se mogu razviti u reakcije na koži koje su ozbiljne ili ponekad potencijalno ugrožavaju život, uključujući osip sa ciljnim lezijama (multiformni eritem), rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože, posebno izraženim u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson sindrom*), izraženo ljuštenje kože (više od 30% površine tela – *toksična epidermalna nekroliza*) ili prošireni osip uz poremećaj funkcije jetre, poremećaje krvi i ostalih sistema organa (sindrom egzantema izazvan primenom leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS), koji je takode poznat kao sindrom preosetljivosti)
- **ranice u ustima, grlu, nosu ili genitalnim organima**
- **bolna osetljivost sluzokože usne duplje ili crvene ili otečene oči** (konjunktivitis)
- **povišena telesna temperatura** (groznica), simptomi slični gripu ili pospanost
- **oticanje tkiva lica ili otečene limfne žlezde** na vratu, u pazuhu ili preponama
- **neočekivano krvarenje ili pojava modrica**, ili plavičasta prebojenost prstiju
- **bolna osetljivost grla** ili češća pojava infekcija (kao što su prehlade) nego što je uobičajeno
- povećane vrednosti enzima jetre koje se mogu uočiti analizom krvi
- povećan broj belih krvnih ćelija (eozinofilija)
- uvećanje limfnih čvorova
- poremećaj funkcije sistema organa uključujući jetru i bubrege.

U velikom broju slučajeva, navedeni simptomi će predstavljati znake manje ozbiljnih neželjenih dejstava.

Međutim, morate biti svesni da navedeni simptomi mogu ugroziti život i da se mogu razviti u ozbiljnije zdravstvene probleme ukoliko se ne leče, kao što je slabost (insuficijencija) organa. Ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma:

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru.** Vaš lekar može odlučiti da sprovede ispitivanja u vezi sa stanjem jetre, bubrega ili krvi i može Vam savetovati da prekinete sa uzimanjem leka Lamictal. U slučajevima kad se razvije *Stevens-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, Vaš lekar će Vam reći da nikad više ne smete da uzimate lamotrigin.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (videti odeljak 2: Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamictal)

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- osip na koži.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- agresivnost ili razdražljivost
- osećaj pospanosti ili sanjivosti
- osećaj vrtoglavice
- drhtanje ili podrhtavanje (tremor)
- poremećaj sna (nesanica)
- osećaj uznemirenosti
- proliv
- suvoća usta
- osećaj mučnine ili povraćanje
- osećaj malaksalosti
- bol u leđima ili zglobovima, ili na drugom mestu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nespretnost i gubitak koordinacije (ataksija)
- duple slike ili zamagljen vid
- neuobičajeno opadanje ili proređivanje kose (alopecija)
- osip na koži ili opekotine od sunca nakon izlaganja sunčevoj ili veštačkoj svetlosti (*fotosenzitivnost*).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na koži koje dovode do stvaranja crvenih mrlja ili lezija na koži, koje mogu izgledati kao meta ili „bikovo oko” sa tamnocrvenim središtem okruženim bledocrvenim prstenovima (*multiformni eritem*),
- reakcije na koži koje mogu ugroziti život (*Stevens-Johnson-ov sindrom*): videti takođe informacije na početku odeljka 4.,
- grupa simptoma koja uključuje:
 - povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočenost vrata i izrazitu osetljivost na jaku svetlost.Navedena neželjena dejstva mogu biti prouzrokovana zapaljenjem membrana koje oblažu mozak i kičmenu moždinu (*meningitis*). Navedeni simptomi obično se povlače nakon prekida primene terapije, međutim ukoliko su simptomi i dalje prisutni ili ukoliko se pogoršaju, **obratite se Vašem lekaru**,
- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*),
- svrab sluzokože očiju, sa iscedkom i pojavom sasušenog sekreta na kapcima (*konjunktivitis*).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na koži koje mogu ugroziti život (*toksična epidermalna nekroliza*) (*videti takođe informacije na početku odeljka 4*),
- sindrom egzantema izazvan primenom leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS) (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- povišena telesna temperatura (groznica): (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- oticanje tkiva lica (edem) ili otok žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama (limfadenopatija): (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- promene funkcije jetre, koje se mogu uočiti analizom krvi, ili oštećenje funkcije jetre (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- teški poremećaji zgrušavanja krvi, koji može prouzrokovati pojavu neočekivanog krvarenja ili modrica (*diseminovana intravaskularna koagulacija*) (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (*videti odeljak 2: Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamictal*),
- promene koje se mogu uočiti analizama krvi – uključujući smanjeni broj crvenih krvnih ćelija (anemija), smanjeni broj belih krvnih ćelija (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza), smanjeni

- broj krvnih pločica (trombocitopenija), smanjeni broj svih tipova ćelija (pancitopenija) i poremećaj koštane srži koji se naziva aplastična anemija,
- halucinacije (videti ili čuti stvari koje ne postoje),
 - zbunjenost, stanje konfuzije,
 - osećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja,
 - nekontrolisani ponavljajući pokreti tela i/ili zvukovi ili reči (tikovi), nekontrolisani grčevi mišića koji zahvataju mišiće očiju, glave i torza (horeoatetozu) ili ostali neuobičajeni pokreti tela kao što su trzaji, drhtanje ili ukočenost,
 - češća pojava epileptičnih napada kod osoba koje su već obolele od epilepsije,
 - pogoršanje simptoma kod osoba koje su već obolele od Parkinsonove bolesti,
 - reakcije slične lupusu (simptomi mogu uključivati: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti praćeni povišenom telesnom temperaturom i/ili opštim lošim zdravstvenim stanjem).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- postoje izveštaji o poremećajima kostiju koji uključuju osteopeniju, smanjenje gustine kostiju (osteoporozi) i prelome kostiju. Ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji epilepsije, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, ako imate osteoporozu ili uzimate steroidne lekove,
- zapaljenje bubrega (tubulointersticijalni nefritis) ili istovremeno zapaljenje bubrega i oka (tubulointersticijalni nefritis i uveitis, TINU sindrom),
- noćne more,
- smanjen imunski odgovor zbog smanjenih vrednosti antitela u krvi zvanih imunoglobulini – antitela koja pomažu u zaštiti od infekcija,
- crveni čvorići ili mrlje na koži (pseudolimfom).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lamictal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lamictal posle isteka roka upotrebe naznačenog na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati lek na temperaturi do 30° C u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lamictal

- Aktivna supstanca je lamotrigin.

Jedna tableta za žvakanje/oralnu disperziju sadrži 5 mg lamotrigina.

- Pomoćne supstance su: kalcijum-karbonat; hidroksipropilceluloza, niskosupstituisana; aluminijum-magnezijum-silikat; natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K30; saharin-natrijum; aroma crne ribizle (sadrži benzilalkohol); magenzijum-stearat.

Kako izgleda lek Lamictal i sadržaj pakovanja

Tableta za žvakanje/oralnu disperziju.

Bele do skoro bele, duguljaste, zaobljene, bikonveksne tablete mirisa na crnu ribizlu, mogu biti blago prošarane, koje imaju s jedne strane utisnutu oznaku "GS CL2" a sa druge "5".

Lamictal, 5 mg, tableta za žvakanje/oralnu disperziju (blister):

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC-Al blister koji sadrži 10 tableta za žvakanje/oralnu disperziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta za žvakanje/oralnu disperziju (ukupno 30 tableta za žvakanje/oralnu disperziju) i Uputstvo za lek.

Lamictal, 5 mg, tableta za žvakanje/oralnu disperziju (bočica plastična):

Unutrašnje pakovanje je bočica, plastična sa sigurnosnim zatvaračem za decu koja sadrži 30 tableta za žvakanje/oralnu disperziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica, plastična sa sigurnosnim zatvaračem za decu (ukupno 30 tableta za žvakanje/oralnu disperziju) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD

Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

DELPHARM POZNAN S.A.

Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lamictal, 5 mg, tableta za žvakanje/oralnu disperziju:

000457346 2023 od 22.07.2024. (blister)

Lamictal, 5 mg, tableta za žvakanje/oralnu disperziju:

000457347 2023 od 22.07.2024. (bočica plastična)