

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Lamictal[®], 25 mg, tablete

Δ

Lamictal[®], 50 mg, tablete

Δ

Lamictal[®], 100 mg, tablete

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 pročit ćete:

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 i pripada grupi lekova koji se nazivaju antiepileptici. Primenuje se u terapiji dve vrste stanja – **epilepsije i bipolarnog poremećaja**.

Lek Lamictal deluje 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 sa drugim lekovima. Lek Lamictal se takođe može uzimati istovremeno sa drugim lekovima u terapiji 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 sa drugim lekovima. Može se uzimati kao jedini lek u terapiji određenih oblika epilepsije koji se nazivaju tipični apsans napadi.

Lek Lamictal se takođe primenuje 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 bipolarnom poremećaju kod odraslih osoba starosti 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 neku 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

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lamictal.

Kada uzimate lek Lamictal, posebno vodite računa ukoliko:

- **imate bilo kakvih problema sa bubrezima,**
- **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 (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 dovesti do aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

→ **Obavestite Vašeg lekara** koji može da donese odluku da je potrebno da smanji dozu leka ili da dalje uzimanje leka Lamictal više nije pogodno.

Važne informacije o reakcijama koje potencijalno ugrožavaju život

Kod malog broja osoba koje uzimaju lek Lamictal dolazi do pojave alergijske reakcije ili potencijalno ozbiljne reakcije na koži, koje se mogu razviti u ozbiljne zdravstvene probleme ukoliko se ne leče.

Navedene reakcije mogu uključivati *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i sindrom egzantema izazvanog uzimanjem leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS sindrom).

Potrebno je da se upoznate sa simptomima o čijoj pojavi je potrebno da vodite računa tokom uzimanja leka Lamictal.

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

Hemofagocitna limfocitocitoza (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

Antiepileptici se primenjuju u terapiji nekoliko 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,
- su se kod Vas ranije javljale 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 bolničkoj 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 zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu ukoliko su zabrinuti zbog Vaše depresije ili drugih promena u 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 pojedinih oblika epilepsije ili se mogu javljati češće. Kod pojedinih pacijenata moguća je pojava teških epileptičnih napada, koji mogu uzrokovati ozbiljne zdravstvene probleme. Ukoliko pojava napada postane češća ili ukoliko Vam se jave teški oblici epileptičnih napada tokom uzimanja leka Lamictal:

→ **Posetite Vašeg lekara što je pre 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 rizik od 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, topiramamat ili zonisamid** koji se primenjuju u terapiji **epilepsije**,
- **litijum, olanzapin ili aripiprazol** koji se primenjuju u terapiji **mentalnih zdravstvenih problema**,
- **bupropion**, koji se primenjuje u terapiji **mentalnih zdravstvenih problema** 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** ili **mentalnih zdravstvenih problema**,
- **karbamazepin**, koji se primenjuje u terapiji **epilepsije** ili **mentalnih zdravstvenih problema**,
- **fenitoin, primidon ili fenobarbiton**, koji se primenjuju u terapiji **epilepsije**,
- **risperidon**, koji se primenjuje u terapiji **mentalnih zdravstvenih problema**,
- **rifampicin, antibiotik**,
- lekove za lečenje **infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira),
- **hormonska kontraceptivna sredstva**, kao što su **kontraceptivne pilule** (*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 pilule) 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 pilule, Vaš lekar može uzeti uzeće krvi za analizu u cilju provere koncentracije leka Lamictal u krvi. Ukoliko primenjujete hormonsku kontraceptivnu terapiju ili ukoliko planirate da počnete sa njenom primenom:

→ **Razgovarajte sa Vašim lekarom** koji će Vam predložiti metodu kontracepcije koja je odgovarajuća za Vas.

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

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

Uzimanje leka Lamictal sa hranom, pićima i alkoholom.

Lek Lamictal se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

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 prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom. Ovo je posebno važno ukoliko imate epilepsiju.

- Trudnoća može izmeniti efikasnost leka Lamictal, tako da će možda biti potrebne analize krvi i prilagođavanje doze leka Lamictal.
- Može doći do blagog povećanja rizika za nastanak urođenih defekata, uključujući rasep usne ili rasep nepca, ukoliko se lek Lamictal uzima tokom prva tri meseca trudnoće.
- 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 mali porast telesne mase, ukoliko odlučite da dojite dete. Ukoliko primetite bilo koji od navedenih simptoma kod bebe, obavestite Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uzimanje leka Lamictal može uzrokovati pojavu vrtoglavice i duplih slika.

Moguć je uticaj na psihofizičke sposobnosti; potreban je oprez prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

→ **Ne upravljajte vozilima i ne rukujte mašinama, osim ukoliko ste sigurni da uzimanje leka Lamictal nema uticaja na navedene aktivnosti.**

Ukoliko imate epilepsiju porazgovarajte sa Vašim lekarom o upravljanju vozilom i rukovanju mašinama.

Lek Lamictal sadrži laktozu

Lek Lamictal, tablete sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Lamictal 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.

Koja doza leka Lamictal Vam je potrebna?

Može biti potrebno neko vreme za određivanje odgovarajuće doze leka Lamictal. Doza koju treba da uzmete će zavisiti od:

- Vaših godina,
- da li lek Lamictal uzimate istovremeno sa drugim lekovima,
- da li imate probleme sa bubrežima 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 Vaš lekar.

Uobičajena efektivna doza leka Lamictal za odrasle osobe i decu uzrasta 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 – najčešće se nalazi u okviru opsega doza između 1mg 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?

Tablete:

Uzmite dozu leka Lamictal jednom ili dva puta dnevno, u skladu sa savetom Vašeg lekara. Lek možete uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

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.

- **Progutajte celu tabletu.** Nemojte je lomiti, žvakati ili mrviti.
- **Uvek uzmite punu dozu leka** koju Vam je propisao lekar. Nikada ne uzimajte samo deo tablete.

Vaš lekar Vas takođe može posavetovati da započnete ili prekinete sa primenom drugih lekova, u zavisnosti od stanja radi koga se lečite i od postignutog odgovora na terapiju.

Ako ste uzeli više leka Lamictal nego što treba

→ **Obratite se odmah Vašem lekaru ili najbližoj bolničkoj ustanovi.** Ukoliko je moguće pokažite im pakovanje leka Lamictal.

Ako 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 navedenih simptoma u tekstu u nastavku:

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lamictal

→ **Ne uzimajte dodatne tablete ili dvostruku dozu leka** kako biste nadoknadili propuštenu dozu. **Uzmite svoju sledeću dozu u uobičajeno vreme.**

Ako ste zaboravili da uzmete više doza leka Lamictal

Ukoliko ste propustili da uzmete više doza leka Lamictal, obratite se Vašem lekaru za savet kako da započnete sa ponovnim uzimanjem leka.

→ **Veoma je važno da se posavetujete sa Vašim lekarom kako da započnete sa ponovnim uzimanjem leka.**

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lamictal

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Lamictal bez saveta lekara.

Lek Lamictal se mora uzimati onoliko dugo koliko koliko Vam je lekar propisao. Ne prekidajte sa primenom leka osim ukoliko Vas lekar tako ne posavetuje.

Ukoliko lek Lamictal primenjujete u terapiji epilepsije

Da biste prekinuli uzimanje leka Lamictal, **važno je da se doza leka smanjuje postepeno** tokom perioda od najmanje 2 nedelje. Ukoliko naglo prekinete sa uzimanjem leka Lamictal može doći do ponovne pojave epilepsije ili do njenog 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 sa uzimanjem 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 prestanete da uzimate lek 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 ljudi koji uzimaju lek Lamictal dolazi do pojave alergijske reakcije ili reakcija na koži koje potencijalno ugrožavaju život a koje se mogu razviti u ozbiljnije zdravstvene 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 naziva *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 potencijalno ugrožavaju život uključujući rasprostranjen osip sa plikovima i perutanjem kože, posebno izraženim u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), izrazito perutanje kože (više od 30% površine tela – *toksična epidermalna nekroliza*) ili prošireni osip uz poremećaj funkcije jetre,

poremećaje krvi i ostalih sistema organa (sindrom egzantema izazvanog primenom leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (DRESS), koji je takođe 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,
- **otok tkiva lica ili otečene limfne žlezde** na vratu, ispod pazuha ili u 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 detektovati 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, neophodno je da budete svesni da navedeni simptomi mogu ugroziti život i da se mogu razviti u ozbiljnije zdravstvene probleme ukoliko se ne leče, kao što je oštećenje organa. Ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma:

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru.** Vaš lekar može odlučiti da sprovede ispitivanja 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 više nikada 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 (dijareja),
- suva usta,
- osećaj mučnine (*nauzeja*) ili povraćanje,
- osećaj malaksalosti,
- bol u leđima ili zglobovima, ili na nekom 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):

- kožne reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće (*Stevens-Johnson sindrom*): *videti takođe informacije na početku odeljka 4.*,
- grupa simptoma koja uključuje:
 - groznicu-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 nestanu nakon prekida primene terapije, međutim ukoliko ne dođe do nestanka navedenih simptoma ili ukoliko se pogoršaju, **obratite se Vašem lekaru**,
- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*),
- svrab sluzokože očiju, sa pojavom iscedka i naslaga na očnim kapcima (*konjunktivitis*).

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

- kožne reakcije koje mogu ugroziti život (*toksična epidermalna nekroliza*): (*videti takođe informacije na početku odeljka 4*),
- sindrom egzantema izazvanog primenom leka sa pojavom eozinofilije i pojavom sistemskih simptoma (*DRESS*) (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- povišena telesna temperatura (*groznica*) (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- otok tkiva lica (*edem*) ili otok limfnih žlezda na vratu, ispod pazuha ili na preponama (*limfadenopatija*) (*takođe, videti početak odeljka 4*),
- promene funkcije jetre, koje se mogu detektovati analizom krvi, ili oštećenjem 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 limfocitocitoza (HLH) (*videti odeljak 2: Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lamictal*),
- promene koje se mogu detektovati 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 (čulne i vidne obmane-stanje kada čujete i vidite stvari koje realno ne postoje),
- zbunjenost – konfuzija,
- osećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja,
- nekontrolisani pokreti tela (*tikovi*), nekontrolisani spazmi mišića koji zahvataju mišiće očiju, glave i torza (*horeoatetoza*) ili ostali neuobičajeni pokreti tela kao što su trzaji, drhtanje ili ukočenost,
- češća pojava epileptičnih napada kod osoba prethodno obolelih od epilepsije,
- pogoršanje simptoma kod osoba prethodno obolelih od Parkinsonove bolesti,
- reakcije slične lupusu (simptomi mogu uključivati bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti praćeni groznicom-povišenom telesnom temperaturom i/ili generalno opštim lošim stanjem organizma).

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

- postoje izveštaji o poremećajima kostiju koji uključuju osteopeniju, osteoporozu (smanjenje gustine kostiju) i frakture. Ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji epilepsije, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom da li ste ikada imali osteoporozu ili ste uzimali steroide,
- zapaljenje bubrega (tubulointersticijski nefritis) ili istovremeno zapaljenje bubrega i oka (tubulointersticijski nefritis i uveitis TINU sindrom),
- noćne more

- smanjen imunitet zbog smanjenih vrednosti antitela u krvi zvanih imunoglobulini – antitela koja pomažu u zaštiti od infekcija.

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 spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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

Lamictal, 25 mg, tablete,:

- Aktivna supstanca leka je lamotrigin.
- Jedna tableta sadrži 25 mg lamotrigina.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K30; natrijum-skrobglikolat (tip A); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); magnezijum-stearat.

Lamictal, 50 mg, tablete:

- Aktivna supstanca leka je lamotrigin.
- Jedna tableta sadrži 50 mg lamotrigina.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K30; natrijum-skrobglikolat (tip A); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); magnezijum-stearat.

Lamictal, 100 mg, tablete:

- Aktivna supstanca leka je lamotrigin.
- Jedna tableta sadrži 100 mg lamotrigina.
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K30; natrijum-skrobglikolat (tip A); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Lamictal i sadržaj pakovanja

Lamictal, 25mg, tablete

Bledo žućkasto-smeđe tablete, oblika zaobljenog četvorougla sa više faseta, sa utisnutom oznakom "GSEC7" na jednoj i oznakom "25" na drugoj strani.

Lamictal, 50mg, tablete

Bledo žućkasto-smeđe tablete, oblika zaobljenog četvorougla sa više faseta, sa utisnutom oznakom "GSEE1" na jednoj i oznakom "50" na drugoj strani.

Lamictal, 100mg, tablete

Bledo žućkasto-smeđe tablete, oblika zaobljenog četvorougla sa više faseta, sa utisnutom oznakom "GSEE5" na jednoj i oznakom "100" na drugoj strani.

Lamictal, 25 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister ili PVC/Al blister sa zaštitom za decu, koji sadrži 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Lamictal, 50 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister ili PVC/Al/papir blister sa zaštitom za decu, koji sadrži 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Lamictal, 100 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister ili PVC/Al/papir blister sa zaštitom za decu, koji sadrži 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.
Ul. Grunwaldzka 189, Poznan, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

Lamictal, 25 mg, tablete: 515-01-00255-22-001 od 18.11.2022.

Lamictal, 50 mg. tablete: 515-01-00256-22-001 od 18.11.2022.

Lamictal, 100 mg. tablete: 515-01-00257-22-001 od 18.11.2022.