

UPUTSTVO ZA LEK

△

Lamotrix[®], 25 mg, tablete

△

Lamotrix[®], 50 mg, tablete

△

Lamotrix[®], 100 mg, tablete

△

Lamotrix[®], 200 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Lamotrix i čemu je namenjen

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

Lek Lamotrix se koristi za lečenje epilepsije. Ovaj lek deluje 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 Lamotrix se može uzimati kao jedini lek u terapiji ili istovremeno u kombinaciji sa drugim lekovima. Takođe, lek Lamotrix se može uzimati istovremeno sa drugim lekovima u terapiji napada koji se javljaju udruženi sa stanjem koje se naziva *Lennox-Gestaut* sindrom.
- Kod dece uzrasta od 2 do 12 godina, lek Lamotrix se može uzimati u kombinaciji sa drugim lekovima u terapiji navedenih stanja. Lek Lamotrix se može uzimati kao jedini lek u terapiji određenih oblika epilepsije koji se naziva tipični apsans napad (kratkotrajni gubitak svesti, bez većeg uticaja na funkciju mišića, koji se može desiti više puta u toku dana).

Lek Lamotrix se takođe uzima u terapiji bipolarnog poremećaja

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

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

Lek Lamotrix 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 nemojte uzimati lek Lamotrix.

Upozorenja i mere opreza

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

- **imate bilo kakav problem sa bubrežima** (npr. oslabljenu funkciju 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 epilepsije ili bipolarnog poremećaja;
- **dobijete osip** nakon primene lamotrigina i nakon izlaganja suncu ili veštačkom svetlu (npr. solarijum). Lekar će proveriti terapiju koju uzimate i možda će 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 ovog Uputstva: *Retka neželjena dejstva*);
- **već uzimate lekove koji sadrže lamotrigin;**
- **imate stanje koje se naziva *Brugada* sindrom ili druge srčane tegobe.** Brugada je genetsko oboljenje koje dovodi do poremećaja električne aktivnosti srca. Terapija lamotriginom može dovesti do promena na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu usloviti pojavu aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- **obavestite Vašeg lekara** koji može da donese odluku da Vam smanji dozu leka ili da dalje uzimanje leka Lamotrix nije pogodan za Vas.

Važne informacije o reakcijama koje potencijalno ugrožavaju život

Kod malog broja ljudi koji uzimaju lek Lamotrix 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 (teška stanja kože sa crvenilom i ljuštenjem, pojavom plikova ili ojeda), sindrom egzantema izazvanog uzimanjem leka sa pojavom eozinofilije I pojavom sistemskih simptoma (DRESS sindrom).

Potrebno je da se upoznate sa simptomima ovih poremećaja kako biste pratili njihovu eventualnu pojavu tokom uzimanja leka Lamotrix.

- Pročitajte opis ovih simptoma u odeljku 4 ovog Uputstva pod podnaslovom "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

Antiepileptici se koriste za lečenje teških stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Osobe sa bipolarnim poremećajem ponekad mogu imati 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 samoubistvu;
- ste mlađi od 25 godina.

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

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

Možda bi Vam bilo od pomoći da poverite članu porodice, staratelju ili bliskom prijatelju, da možete postati depresivni ili da imate izrazite promene raspoloženja i zamolite ih 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 lamotrigin 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 uzimate lek Lamotrix u terapiji epilepsije

Tokom uzimanja leka Lamotrix može doći do povremenog pogoršanja epileptičnih napada pojedinih oblika epilepsije ili se mogu javiti češće. Kod nekih pacijenata mogu da se jave teški epileptični napadi, koji mogu da izazovu ozbiljne zdravstvene probleme. Ukoliko Vam se napadi javljaju češće ili ukoliko Vam se javi težak oblik napada dok ste na terapiji lekom Lamotrix **obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.**

Lek Lamotrix nije namenjen osobama mlađim od 18 godina koje boluju od bipolarnog poremećaja.

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 Lamotrix

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

Ovo je iz razloga što lek Lamotrix može uticati na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Lamotrix.

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate druge lekove u terapiji epilepsije ili drugih mentalnih poremećaja. Navedenom merom će se obezbediti da uzimate potrebnu dozu leka Lamictal. Navedeni lekovi uključuju:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat ili zonisamid**, koji se uzimaju u terapiji **epilepsije**,
- **litijum, olanzapin, ili aripiprazol**, koji se uzimaju u terapiji **mentalnih poremećaja**;
- **bupropion**, koji se uzimaju u terapiji **mentalnih poremećaja** ili u cilju **odvikavanja od pušenja**;
- **paracetamol**, koji se uzima u terapiji **bola I povišene telesne temperature**.
- **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko uzimate neki od navedenih lekova.

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

- **valproat**, koji se koristi u terapiji **epilepsije** ili **mentalnih poremećaja**;
- **karbamazepin**, koji se koristi u terapiji **epilepsije** ili **mentalnih poremećaja**;
- **fenitoin, primidon ili fenobarbiton**, koji se koriste u terapiji **epilepsije**;
- **risperidon**, koji se koristi u terapiji **mentalnih poremećaja**;
- **rifampicin**, koji se koristi u terapiji bakterijskih infekcija;
- lekovi koji se koriste u terapiji **infekcije izazvane virusom humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lekova lopinavir i ritonavir ili lekova atazanavir i ritonavir);
- **hormonska kontraceptivna sredstva**, kao što su **kontraceptivne pilule** (videti tekst ispod).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, započinjete ili obustavljate primenu nekog od navedenih lekova.

Primena hormonskih kontraceptiva (kao što su kontraceptivne pilule) može uticati na način delovanja leka Lamotrix

Vaš lekar Vam može preporučiti primenu određene vrste 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 uзорke krvi za analizu u cilju provere koncentracije leka Lamotrix 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.

Takođe, lek Lamotrix 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 Lamotrix 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 terapiju bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom**. Ovo je posebno važno ukoliko imate epilepsiju.
- Tokom trudnoće može doći do izmene efikasnosti leka Lamotrix, tako da će možda biti potrebne analize krvi i prilagođavanje doze leka Lamotrix .
- Ukoliko se lek Lamotrix uzima tokom prva 3 meseca trudnoće, može doći do blagog povećanja rizika od pojave urođenih anomalija ploda, uključujući rascjep usne ili 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 Lamotrix prelazi u majčino mleko i može delovati na Vašu bebu. Vaš lekar će Vam izložiti rizike i koristi dojenja tokom uzimanja leka Lamotrix 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 Lamotrix 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 Lamotrix nema uticaja na navedene aktivnosti.**

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

Lek Lamotrix sadrži laktozu

Lek Lamotrix sadrži laktozu, monohidrat (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lamotrix

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

Koja doza leka Lamotrix Vam je potrebna

Lekaru će možda biti potrebno određeno vreme da utvrdi odgovarajuću dozu leka Lamotrix za Vas. Odabir doze zavisice od:

- Vaših godina;
- toga da li lek Lamotrix uzimate istovremeno sa drugim lekovima;
- toga da li imate bilo kakve probleme 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*).

Nikad ne uzimajte veću dozu leka Lamotrix od doze koju Vam je propisao lekar.

Uobičajena efektivna doza leka Lamotrix za odrasle 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 Lamotrix kod dece mlađe od 2 godine.

Kako da uzimate lek Lamotrix?

Tablete:

Uzmite dozu leka Lamotrix 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.

Način upotrebe:

Oralna upotreba.

Ako ste uzeli više leka Lamotrix nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ukoliko je moguće, ponesite sa sobom pakovanje leka Lamotrix.

Ako ste uzeli više leka Lamotrix 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 Lamotrix može doći do pojave nekog od navedenih simptoma u tekstu u nastavku:

- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*);
- nespretnost i gubitak koordinacije, što utiče na održavanje ravnoteže (*ataksija*);
- promene u srčanom ritmu (obično uočeno na EKG-u);
- gubitak svesti, pojava grčeva (konvulzije) (tzv. *grand mal* epileptični napad) ili koma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lamotrix

→ **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 **jednu dozu** leka Lamotrix, preskočite je. Uzmite narednu dozu u uobičajeno vreme.

U slučaju da ste zaboravili da uzmete **više doza** leka Lamotrix, veoma je važno da se obratite lekaru. On će Vam dati uputstvo kako da ponovo započnete uzimanje leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lamotrix

Ne prekidajte sa uzimanjem leka Lamotrix bez saveta lekara.

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

Primena leka Lamotrix u lečenju epilepsije

Kada je potrebno obustaviti terapiju lekom Lamotrix, **važno je da se doza leka postepeno smanjuje** u periodu od najmanje 2 nedelje. Ukoliko naglo prekinete uzimanje leka Lamotrix, epileptični napadi se mogu ponovo javiti ili pogoršati.

Ukoliko lek Lamotrix uzimate u terapiji bipolarnog poremećaja

Određeni vremenski period može biti potreban da lek Lamotrix počne da deluje, tako da je malo verovatno da ćete se odmah osetiti poboljšanje.

Ukoliko prekinete sa uzimanjem leka Lamotrix 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 Lamotrix.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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

Mali broj osoba koji uzima lek Lamotrix dolazi do pojave alergijske reakcije ili reakcije na koži koje potencijalno ugrožavaju život a koje se mogu razviti u ozbiljne zdravstvene probleme ukoliko se ne leče.

Pojava ovih simptoma je verovatnija tokom prvih nekoliko meseci terapije lekom Lamotrix, pogotovu ukoliko je početna doza suviše velika ili se doza povećava previše brzo ili ako se lek Lamotrix primenjuje istovremeno sa drugim lekom koji se zove *valproat*. Neki od tih simptoma se češće javljaju kod dece, pa je potrebno da roditelji posebno obrate pažnju na njihovu moguću pojavu.

Simptomi navedenih reakcija uključuju:

- **osip ili crvenilo na koži**, koji se mogu razviti u životno ugrožavajuće kožne reakcije uključujući rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože, pogotovu u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), izraženo ljuštenje kože (koje zahvata više od 30% površine tela – *toksična epidermalna nekroliza*) ili dugotrajni 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);
- **pojavu rana u predelu usta, grla, nosa ili genitalija**;
- **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;
- **bol u grlu** ili češća pojava infekcije (npr. prehlade) nego što je uobičajeno;
- povećane vrednosti enzima jetre (uočeno analizom krvi);
- povećanje broja jedne vrste belih krvnih ćelija koje se zovu eozinofili (uočeno analizom krvi);
- uvećanje limfnih čvorova;
- poremećaj funkcije sistema organa uključujući jetru i bubrege.

U većini slučajeva, ovi simptomi će biti znaci 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 Lamotrix. 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 Lamotrix)

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, razdražljivost;
- osećaj pospanosti ili sanjivost;
- vrtoglavica;
- drhtanje ili podrhtavanje (tremor);
- poremećaj sna (insomnija)
- 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-ov 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 jako svetlo; ovo može biti izazvano zapaljenjem ovojnice mozga i kičmene moždine (meningitis); ovi simptomi se obično povlače po prekidu terapije, ipak, ukoliko su simptomi i dalje prisutni ili se pogoršavaju, **obratite se Vašem lekaru**;
- brzi nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*),
- svrab sluzokože očiju sa pojavom iscedka i naslaga na očnim kopcima (*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 (*groznicu*) (*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 Lamotrix*),
- 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 (*horeoatetozu*) 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 Lamotrix

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lamotrix posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: “Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi 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 Lamotrix

Lamotrix, 25 mg, tableta:

Aktivna supstanca leka je lamotrigin.

Jedna tableta sadrži 25 mg lamotrigina

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; povidon; magnezijum-stearat; gvožđe (III)-oksid žuti (E172).

Lamotrix, 50 mg, tableta:

Aktivna supstanca leka je lamotrigin.

Jedna tableta sadrži 50 mg lamotrigina

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; povidon; magnezijum-stearat; gvožđe (III)-oksid žuti (E172).

Lamotrix, 100 mg, tableta:

Aktivna supstanca leka je lamotrigin.

Jedna tableta sadrži 100 mg lamotrigina

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; povidon; magnezijum-stearat; gvožđe (III)-oksid žuti (E172).

Lamotrix, 200 mg, tableta:

Aktivna supstanca leka je lamotrigin.

Jedna tableta sadrži 200 mg lamotrigina

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; natrijum-skrobglikolat; povidon; magnezijum-stearat; gvožđe (III)-oksid žuti (E172).

Kako izgleda lek Lamotrix i sadržaj pakovanja

Lamotrix, 25 mg, tableta:

Okrugle, ravne tablete bež boje sa utisnutom oznakom MC na jednoj strani.

Lamotrix, 50 mg, tableta:

Okrugle, ravne tablete bež boje, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Lamotrix, 100 mg, tableta:

Okrugle, ravne tablete bež boje, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Lamotrix, 200 mg, tableta:

Okrugle, ravne tablete bež boje, sa podeonom linijom sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister sa po 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:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

MEDOCHEMIE LTD (CENTRAL FACTORY), 1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, Kipar

MEDOCHEMIE LIMITED, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Kipar

Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave).

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lamotrix, 25 mg, tableta: 515-01-03299-22-001 od 21.09.2023.

Lamotrix, 50 mg, tableta: 515-01-03300-22-001 od 21.09.2023.

Lamotrix, 100 mg, tableta: 515-01-03301-22-001 od 21.09.2023.

Lamotrix, 200 mg, tableta: 515-01-03302-22-001 od 21.09.2023.