

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Lamictal[®], 25 mg, tablete

▲
Lamictal[®], 50 mg, tablete

▲
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 pročitacete:

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

Lek Lamictal deluje u terapiji epilepsije tako što blokira moždane signale koji predstavljaju okidač za nastanak epileptičkih 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 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 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 leka Lamictal (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:

Pre uzimanja leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko:

- **imate bubrežnih problema**
- **vam se ikada javio osip na koži** nakon primene lamotrigina ili drugih lekova u terapiji bipolarnog poremećaja ili epilepsije
- **vam se javio meningitis nakon primene lamotrigina** (pročitajte opis navedenih simptoma u odeljku 4 Uputstva: *Retka neželjena dejstva*)
- **već primenjujete lekove koji sadrže lamotrigin.**

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

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

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".**

Misli o samopovređivanju ili samoubistvu

Antiepileptički lekovi 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:

- započinjete terapiju
- su Vam se prethodno 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 da ih 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 napada pojedinih oblika epilepsije ili se mogu javljati češće. Kod pojedinih pacijenata moguća je pojava teških napada, koji mogu uzrokovati zdravstvene probleme. Ukoliko pojava napada postane češća ili ukoliko Vam se jave teški oblici napada tokom uzimanja leka Lamictal:

→ **Posetite Vašeg lekara 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 Lamictal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, ukoliko ste nedavno primenjivali ili počinjete sa primenom bilo kojih drugih lekova – 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 primenjujete 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 primenjuje u terapiji **mentalnih zdravstvenih problema**
- **bupropion**, koji se primenjuje u terapiji **mentalnih zdravstvenih problema** ili u cilju **odvikavanja od pušenja**

→ **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**, koji je **antibiotik**
- lekovi, koji se primenjuju u terapiji **infekcije humanim virusom imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira)
- **hormonske kontraceptive**, 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 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 uzorke krvi za analizu u cilju provere koncentracije leka Lamictal u krvi. Ukoliko primenjujete hormonsku kontraceptivnu terapiju ili ukoliko planirate da počnete sa njenom primenom:

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom** 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 efikasnosti. Ukoliko primenjujete hormonske kontraceptive i ukoliko primetite promene u menstrualnom ciklusu, kao što su neredovno ili tačkasto krvarenje između ciklusa:

→ **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, dojenje i plodnost

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom** ukoliko ste u drugom stanju, ukoliko za to postoji mogućnost ili ukoliko planirate trudnoću.

- **Ne bi trebalo da prekinete sa uzimanjem terapije bez prethodnog savetovanja sa Vašim lekarom**. Navedeno je posebno važno ukoliko imate epilepsiju.

- Trudnoća može izmeniti efikasnost leka Lamictal, tako da će možda biti potrebne analize krvi i podešavanje doze leka Lamictal.
- Može doći do blagog povećanja rizika za nastanak urođenih defekata, uključujući rasep usne ili rasep nepca, ukoliko se lek Lamictal koristi 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 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 će proveravati stanje Vaše bebe ukoliko odlučite da dojite dete.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uzimanje leka Lamictal može uzrokovati pojavu vrtoglavice i duplih slika.

→ **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

Lek Lamictal, tablete sadrže šećer koji se naziva laktoza. Ukoliko imate poremećaj intolerancije na laktozu ili neki drugi šećer:

→ **Obavestite Vašeg lekara** i nemojte uzimati lek Lamictal.

3. Kako se uzima lek Lamictal

Lek Lamictal uvek uzimajte isključivo u skladu sa preporukom Vašeg lekara. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koliko leka Lamictal da uzmete?

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

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

Vaš lekar će Vam na početku terapije propisati nisku 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 višu 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 100mg i 400mg 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 15mg po kilogramu telesne mase deteta, do doze održavanja od maksimalno 200mg 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 radi koga se lečite i od postignutog odgovora na terapiju.

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

Ukoliko uzmete preveliku dozu leka Lamictal 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)
- 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 predviđeno vreme.**

Ako ste zaboravili da uzmete više doza leka Lamictal

→ **Posavetujte se sa Vašim lekarom kako da započnete sa ponovnim uzimanjem leka.** Važno je da učinite tako.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lamictal

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 iznenada prekinete uzimanje 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 stanja. 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 ljudi 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 previsoka 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 kožne reakcije koje potencijalno ugrožavaju život uključujući rasprostranjen osip sa plikovima i perutanjem kože, posebno izraženim u predelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson 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 vežnjače** (*konjunktivitis*)
- **povišena telesna temperatura** (*groznica*), simptomi slični gripu ili pospanost
- **otok 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
- povišene vrednosti enzima jetre koje se mogu detektovati analizom krvi
- povišen broj belih krvnih ćelija (eozinofilija)
- uvećane limfne čvorove
- 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 Vaše 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 doktor će Vas savetovati da nikad više ne uzimate lamotrigin.

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

- glavobolja
- kožni osip.

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
- poremećaj sna (nesanica)
- osećaj uznemirenosti
- proliv
- suva usta
- osećaj mučnine (*nauzeja*) 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 tanjenje kose (*alopecija*)

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

- kožne reakcije koje mogu ugroziti život (*Stevens-Johnson sindrom*): *videti takođe informacije na početku odeljka 4.*
- grupa simptoma koja uključuje:
 - groznicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočenost vrata i izrazitu osetljivost na jaku svetlost.Navedena neželjena dejstva mogu biti prouzrokovana upalom 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, **obavestite Vašeg lekara.**
- brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*)
- svrab sluzokože očiju, uz gnojenje i pojavu 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 (*groznica*) (*takođe, videti početak odeljka 4*)
- otok tkiva lica (*edem*) ili otok žlezda na vratu, u pazuhu ili preponama (*limfadenopatija*) (*takođe, videti početak odeljka 4*)
- promene funkcije jetre, koje se mogu detektovati analizom krvi, ili oštećenje 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*)
- 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 ("videti" ili "čuti" realno nepostojeće pojave)
- 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 grčenje, drhtanje ili ukočenost
- češća pojava napada kod osoba prethodno obolelih od epilepsije
- pogoršanje simptoma kod osoba prethodno obolelih od Parkinsonove bolesti

reakcije nalik lupusu (simptomi mogu uključivati bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti praćeni groznicom i/ili generalno lošim zdravstvenim stanjem).

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

- postoje izveštaji o poremećajima kostiju koji uključuju osteopeniju, osteoporozu (slabljenje kostiju) i frakture. Ukoliko ste na dugotrajnoj terapiji epilepsije, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom, da li ste ikada imali osteoporozu ili ste primenjivali steroidne lekove
- noćne more

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 blisterima ili 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 baciti 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 leka je lamotrigin. Svaka tableta sadrži 25 mg, 50 mg ili 100 mg lamotrigina. Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; povidon K30; natrijum-skrobglukolat (tip A); gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Lamictal i sadržaj pakovanja

Izgled tablete Lamictal 25mg:

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

Izgled tablete Lamictal 50mg:

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

Izgled tablete Lamictal 100mg:

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

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 PVC/Al blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

Lamictal, tablete, 25 mg, broj dozvole: 515-01-03847-16-001 od 26.05.2017.

Lamictal, tablete, 50 mg, broj dozvole: 515-01-03848-16-001 od 26.05.2017.

Lamictal, tablete, 100 mg, broj dozvole: 515-01-03849-16-001 od 26.05.2017.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00002-2020-8-003 od 24.01.2020.