

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lamotrix, 25 mg, tabletki
Lamotrix, 50 mg, tabletki
Lamotrix, 100 mg, tabletki

Lamotriginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. **Co to jest Lamotrix i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamotrix**
3. **Jak stosować Lamotrix**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać Lamotrix**
6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest Lamotrix i w jakim celu się go stosuje

Lamotrix należy do grupy leków zwanych *lekami przeciwpadaczkowymi*. Stosuje się go w leczeniu dwóch chorób – **padaczki** i **zaburzeń afektywnych dwubiegunowych**.

Działanie leku Lamotrix w leczeniu padaczki polega na blokowaniu impulsów w mózgu wywołujących napady padaczkowe.

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej lek Lamotrix może być stosowany w leczeniu padaczki jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami. Lek Lamotrix można także stosować w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczki w chorobie zwanej zespołem Lennoxa-Gastauta.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat lek Lamotrix może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych chorób. Można go stosować jako jedyny lek w leczeniu rodzaju padaczki tzw. typowych napadów nieświadomości.

Lamotrix stosuje się także w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi (czasami zwanymi *psychozą maniakalno-depresyjną*) występują skrajne wahania nastroju z epizodami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z epizodami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U dorosłych w wieku 18 lat i powyżej Lamotrix można stosować jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych. Mechanizm, za pośrednictwem którego Lamotrix wywiera w mózgu takie działanie, nie został dotychczas poznany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamotrix

Kiedy nie stosować leku Lamotrix:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli sytuacja ta dotyczy pacjenta:

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego** i nie przyjmować leku Lamotrix.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamotrix należy omówić to z lekarzem prowadzącym, jeśli:

- **pacjent ma jakąkolwiek chorobę nerek**
- **u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka** po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki lub jeśli u pacjenta po przyjęciu lamotryginy wystąpiła wysypka lub oparzenie słoneczne w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego lub sztucznego (np. w solarium). Lekarz zweryfikuje leczenie stosowane przez pacjenta i może doradzić unikanie światła słonecznego lub stosowanie ochrony przed słońcem (np. używanie kremu z filtrem lub noszenie odzieży ochronnej).
- **pacjent kiedykolwiek miał zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy** (*należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 tej ulotki „Rzadkie działania niepożądane”*);
- **pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę**
- **u pacjenta występuje tzw. zespół Brugadów**. Zespół Brugadów jest uwarunkowaną genetycznie chorobą serca objawiającą się zaburzeniami czynności elektrycznej w sercu. Nieprawidłowe zapisy w EKG wiążą się z arytmia (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy. Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli wystąpi którakolwiek z wymienionych sytuacji:

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zalecić zmniejszenie dawki lub zdecydować, że Lamotrix nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące reakcji zagrażających życiu

U niewielkiej liczby pacjentów stosujących lek Lamotrix występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która nieleczona może się nasilić. Do takich reakcji należy zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka (TEN) oraz zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Pacjent powinien zapoznać się z objawami tych chorób i mieć je na uwadze w trakcie przyjmowania leku Lamotrix. To ryzyko może być powiązane z wariantem genu występującym u osób pochodzenia azjatyckiego (głównie chińskiego Han i tajskiego). Jeśli pacjent jest takiego pochodzenia i wcześniej stwierdzono u niego występowanie tego genetycznego wariantu (HLA-B* 1502), należy omówić to z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku Lamotrix.

➔ **Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 tej ulotki**, w części „*Reakcje zagrażające życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem*”.

Limfocytoza hemofagocytarna (HLH)

U pacjentów przyjmujących lamotryginę zgłaszano przypadki rzadkiej, lecz bardzo ciężkiej reakcji ze strony układu immunologicznego.

➔ Jeśli podczas przyjmowania lamotryginy u pacjenta wystąpią następujące objawy: gorączka, wysypka, objawy neurologiczne (np. drżenia lub dreszcze, stan splątania, zaburzenia czynności mózgu), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe stosuje się w leczeniu różnych chorób, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą czasem wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe, takie myśli mogą pojawiać się częściej:

- podczas rozpoczynania leczenia po raz pierwszy
- jeśli u pacjenta wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 25 lat.

Jeśli u pacjenta wystąpią niepokojące myśli lub doznania, lub jeśli podczas stosowania leku Lamotrix u pacjenta wystąpi gorsze samopoczucie, albo wystąpią nowe objawy:

➔ **Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego, opiekuna lub przyjaciela o tym, że u pacjenta może wystąpić depresja lub znaczące zmiany nastroju i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o poinformowanie go, gdy zauważą, że wystąpiła u niego depresja lub niepokojące zmiany w zachowaniu.

U niewielkiej liczby pacjentów stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Lamotrix, wystąpiły również myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Lamotrix w leczeniu padaczki

W niektórych rodzajach padaczki napady mogą niekiedy się nasilić lub występować częściej podczas stosowania leku Lamotrix. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Jeśli podczas stosowania leku Lamotrix napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad:

➔ **należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza.**

Leku Lamotrix nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Leki stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych zwiększają ryzyko myśli lub zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lamotrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach ziołowych lub innych lekach wydawanych bez recepty.

Lekarz prowadzący musi wiedzieć, że pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych. Umożliwi to ustalenie odpowiedniej dawki leku Lamotrix. Do tych leków należą:

- **okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramata, zonisamid,** stosowane w leczeniu **padaczki**
- **lit, olanzapina lub arypiprazol,** stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **bupropion,** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych** lub w leczeniu **uzależnienia od nikotyny.**

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego,** jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Niektóre leki wchodzi w interakcję z lekiem Lamotrix lub zwiększają ryzyko działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **walproinian,** stosowany w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych**
 - **karbamazepina,** stosowana w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych**
 - **fenytoina, prymidon lub fenobarbital,** stosowane w leczeniu **padaczki**
 - **rysperydon,** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
 - **ryfampicyna,** która jest **antybiotykiem**
 - leki stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** (połączenie lopinawiru z rytonawirem lub atazanawiru z rytonawirem)
 - **hormonalne środki antykoncepcyjne,** takie jak pigułka antykoncepcyjna (*patrz poniżej*).
- ➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego,** jeśli pacjent przyjmuje, przyjmował lub rozpoczyna przyjmowanie któregoś z tych leków.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak pigułka antykoncepcyjna) mogą wpływać na działanie leku Lamotrix

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie określonego rodzaju hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub też innej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, kapturek dopochwowy lub wkładka domaciczna. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak pigułka antykoncepcyjna, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Lamotrix we krwi. Jeśli pacjentka stosuje lub planuje rozpocząć stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

➔ **należy omówić z lekarzem prowadzącym odpowiednie metody antykoncepcji.**

Lek Lamotrix również może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał ich skuteczność. Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiegokolwiek zmiany w cyklu miesięczkowym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe:

➔ **należy poinformować lekarza prowadzącego.** Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Lamotrix na działanie środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

➔ **Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**

- **Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.** Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjentka ma padaczkę.
- Ciąża może zmieniać skuteczność leku Lamotrix, dlatego też może być konieczne wykonanie badań krwi oraz dostosowanie dawki leku Lamotrix.
- Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg i podniebienia, jeśli lek Lamotrix jest przyjmowany w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży.
- Jeśli pacjentka planuje ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie **kwasu foliowego**.

➔ **Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.** Substancja czynna leku Lamotrix przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz porozmawia o ryzyku i korzyściach wynikających z karmienia piersią w trakcie stosowania lamotryginy i jeśli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią, będzie co jakiś czas badał dziecko, czy nie występuje u niego nadmierna senność, wysypka lub ma za mały przyrost masy ciała. Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów u dziecka, należy poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lamotrix może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie.

➔ **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.**

Jeśli pacjent ma padaczkę, powinien porozmawiać z lekarzem o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

3. Jak stosować Lamotrix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jakie dawki leku Lamotrix należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Lamotrix może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy:

- od wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Lamotrix w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek lub wątroby.

Lekarz prowadzący przepisze na początku małą dawkę, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni będzie ją zwiększał, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej *dawką skuteczną*). **Nigdy nie należy przyjmować większej dawki leku Lamotrix niż ta, którą zalecił lekarz prowadzący.**

Zazwyczaj dawka skuteczna leku Lamotrix u dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat skuteczna dawka zależy od masy ciała – zazwyczaj wynosi od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka, do maksymalnej dawki podtrzymującej - 200 mg na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Lamotrix u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjmowanie dawki leku Lamotrix

Dawkę leku Lamotrix należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza. Lamotrix można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lekarz prowadzący może także zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, w zależności od wskazania i od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **Tabletki należy połykać w całości.** Nie należy ich przełamywać, rozgryzać ani rozkruszać.
- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę** przepisaną przez lekarza. Nigdy nie należy przyjmować tylko części tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamotrix

➔ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Lamotrix.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lamotrix **może zwiększać ryzyko ciężkich działań niepożądanych, które mogą mieć skutek śmiertelny.**

U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Lamotrix mogą wystąpić:

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- niezdolność do utrzymania równowagi (*ataksja*)
- zaburzenia rytmu serca (wykrywalne zazwyczaj podczas badania EKG)
- utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka.

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Lamotrix

➔ **Nie należy przyjmować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki.** Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

W razie pominięcia kilku dawek leku Lamotrix

➔ **Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jak ponownie rozpocząć stosowanie leku Lamotrix.** Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

Nie należy przerywać stosowania leku Lamotrix, jeśli nie zalecił tego lekarz.

Lamotrix musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

Stosowanie leku Lamotrix w leczeniu padaczki

W celu przerywania stosowania leku Lamotrix **istotne jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo**, w ciągu około dwóch tygodni. W razie nagłego zaprzestania stosowania leku Lamotrix, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą się one nasilić.

Stosowanie leku Lamotrix w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Może upłynąć pewien czas, zanim Lamotrix zacznie działać, więc jest mało prawdopodobne, aby poprawa wystąpiła natychmiast. W razie kończenia leczenia lekiem Lamotrix nie ma konieczności

stopniowego zmniejszania dawki. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Lamotrix.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje zagrażające życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamotrix występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która może nasilić się, jeśli pozostanie nieleczona.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu pierwszych paru miesięcy stosowania leku Lamotrix, zwłaszcza jeśli u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano, lub gdy pacjent przyjmuje lek Lamotrix jednocześnie z innym lekiem zwanym *walproinianem*. Niektóre z tych objawów występują częściej u dzieci, dlatego rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:

- **wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry**, które mogą nasilić się aż do ciężkich reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem się naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), rozległego złuszczenia się naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – *toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*) lub rozległej wysypki z zaburzeniami wątroby, krwi i innych narządów (zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, znany również jako zespół nadwrażliwości DRESS)
- **owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych**
- **ból w jamie ustnej lub zaczerwienienie i obrzęk wokół oczu** (*zapalenie spojówek*)
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność
- **obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych** w obrębie szyi, pod pachami lub w pachwinach
- **niespodziewanie występujące krwawienie, sinienie** lub niebieskawe zabarwienie palców
- **ból gardła** lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- zwiększona liczba krwinek białych (eozynofilia)
- powiększone węzły chłonne
- zaburzenia innych narządów ciała, w tym wątroby i nerek.

W wielu przypadkach są to objawy mniej ciężkich działań niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że potencjalnie zagrażają one życiu i, jeśli pozostaną nielezione, mogą nasilić się aż do ciężkich stanów**, takich jak niewydolność narządowa. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów:

➔ **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Lekarz prowadzący może zdecydować o wykonaniu badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Lamotrix. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, lekarz poinformuje o tym, że pacjentowi nie wolno już nigdy stosować leków zawierających lamotryginę.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy
- wysypka skórna.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- agresja lub drażliwość
- uczucie senności
- zawroty głowy

- drżenie
- trudności z zasypianiem (*bezsenność*)
- uczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:

- niezdolność ruchów i brak koordynacji (*ataksja*)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (*alopecja*)
- wysypka skórna lub oparzenie słoneczne po narażeniu na działanie światła słonecznego lub sztucznego (fotowrażliwość).

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (*zespół Stevensa-Johnsona: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- grupa objawów obejmujących jednocześnie: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku, skrajną wrażliwość na silne światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (*zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia, jednak jeśli nadal się nasilają, należy **skontaktować się z lekarzem**.
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- swędzenie oczu z wydzieliną (*zapalenie spojówek*).

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) (*patrz punkt 4*)
- wysoka temperatura ciała (*gorączka: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (*uogólnione powiększenie węzłów chłonnych: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby: *należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*
- ciężkie zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub sinienie (*rozlane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- zmiany w wynikach badań krwi – w tym zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*anemia*), zmniejszenie liczby krwinek białych (*leukopenia, neutropenia, agranulocytoza*), zmniejszenie liczby płytek krwi (*małopłytkowość*), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (*pancytopenia*) oraz zaburzenie szpiku kostnego zwane *niedokrwistością aplastyczną*
- omamy („widzenie” lub „słyszenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- dezorientacja
- uczucie chwiejności lub braku równowagi w trakcie poruszania się
- mimowolne, powtarzające się ruchy ciała i (lub) dźwięki lub słowa (*tiki*), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy i tułowia (*choreoatetozą*) lub inne nietypowe ruchy ciała, takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność

- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką
- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona
- zespół rzekomotoczeniowy (objawy mogą obejmować: ból pleców lub stawów, któremu może niekiedy towarzyszyć gorączka i (lub) ogólne złe samopoczucie).
- limfocytocytaza hemofagocytarna (HLH) (*patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamotrix*).

Inne działania niepożądane:

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, jednak z nieznaną częstością.

- Zgłaszano występowanie zaburzeń kości, w tym osteopenię i osteoporozę (osłabienie kości) oraz złamania. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwpadaczkowymi, chorował kiedyś na osteoporozę lub przyjmuje sterydy, powinien omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Koszmary senne.
- Osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami.
- Czerwone guzki lub plamy na skórze (chłoniak rzekomy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Lamotrix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Lamotrix

- Substancją czynną leku jest lamotrygina. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg lamotryginy.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda Lamotrix i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Lamotrix są białe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Tabletki są pakowane w blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:

Lamotrix, 25 mg, 50 mg: 30 tabletek

Lamotrix, 100 mg: 30 lub 90 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert Str. 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Wytwórca

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Fibíchova 143

566 17 Vysoké Mýto

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023