



LAMICTAL™ tablets

ЛАМИКТАЛ™ таблетки

Lamotrigine

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приема на LAMICTAL или преди да го дадете на някого, за когото се грижите.

Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Листовката съдържа важна информация за лечението. Ако у вас възникнат някакви съмнения или въпроси, или ако не сте сигурни за нещо, попитайте лекуващия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Вашето лекарство се нарича Lamictal и представлява бледо жълти таблетки със заоблени ръбове.

Таблетките съдържат 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg от лекарственото вещество lamotrigine (ламотрижин).

Таблетките съдържат и следните помощни вещества, необходими за направата на лекарствената форма: лактоза, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат и жълт железен оксид.

В една опаковка Lamictal има 30 таблетки.

КОЙ ПРОИЗВЕЖДА LAMICTAL И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ В БЪЛГАРИЯ

Lamictal таблетки се произвеждат от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Poland и се етикетират на български език от GlaxoSmithKline ЕООД.

Притежател на разрешението за употребата им е ГлаксоСмитКлайн ЕООД, ул. Димитър Манов, бл.10, 1408 София, България.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА LAMICTAL

Lamictal се прилага при две различни болестни състояния - епилепсия и биполарно разстройство.

Епилепсия:

Прилага се за лечение на различни видове епилепсия при възрастни и деца.

Lamictal може да се прилага като монотерапия (лечение само с Lamictal) при възрастни и деца над 12 години. Може също да се използва в комбинация с други антиепилептични лекарства, както при възрастни, така и при деца над 2-годишна възраст.

След постигане на контрол върху заболяването при комбинирана терапия приемът на съпътстващите антиепилептични лекарства може да се спре, като се продължи с монотерапия с lamotrigine.

Биполарно разстройство:

Lamictal се прилага при възрастни пациенти с биполарно разстройство за предпазване от крайни промени в настроението - депресия (тъга/отчаяние) или мания (възбуда/еуфория). Lamictal предотвратява главно появата на депресивни настроения.

Lamictal не трябва да се прилага за лечение на биполарно разстройство при деца под 18-годишна възраст. Употребата на някои лекарства за лечение на депресия при деца и подрастващи е била свързана с мисли и опити за самоубийство.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА

Не трябва да приемате Lamictal:

- Ако сте алергични към lamotrigine или към някоя от останалите съставки на Lamictal таблетки.
- Преди да започнете да приемате това лекарство си задайте въпросите по-долу. Ако отговорът ви на някой от тези въпроси е "Да" или в случай, че тези въпроси не са обсъждани с лекуващия лекар, посъветвайте се с него, преди да започнете приема на Lamictal.
- Получавали ли сте обрив по време на предходно лечение с lamotrigine или с друго антиепилептично лекарство ?
 - Приемате ли хормонални контрацептиви (например таблетки срещу забременяване) или хормонозаместителна терапия ?
 - Стратате ли от чернодробно или бъбречно заболяване ?
 - Бременна ли сте, планирате ли да забременеете, кърмите ли ?



- Страдате ли от болестта на Паркинсон ?
- Приемате ли други лекарства, съдържащи lamotrigine ?
- Приемате ли други лекарства за лечение на епилепсия или биполарно разстройство ?
- Приемате ли или приемали ли сте напоследък други лекарства, дори и такива, които не са предписани от лекар ?

КАК ТРЯБВА ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВОТО

Моля, обърнете внимание, че вашият лекар може да ви даде указания, които са различни от описаните по-долу. **Важно е да приемате лекарството точно както лекарят ви е предписал. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с него.** Дозировката, която ви е предписал лекарят, зависи от това дали приемате и други антиепилептични лекарства и какви са те. Това е особено важно, ако приемате лекарство, съдържащо valproate.

Обичайно лечението с Lamictal започва с ниска доза, която бавно се повишава по време на първите седмици от лечението. Дозите, предписани от вашия лекар, ще зависят и от другите лекарства, които приемате и от отговора ви към лечението с Lamictal.

Не повишавайте дозата или честотата на приемите на лекарството спрямо предписаните от вашия лекар.

По време на лечението с Lamictal може да приемате други лекарства. При започване или спиране на приема им, моля, следвайте съветите на лекуващия лекар за промяна в броя на таблетките Lamictal, които трябва да приемате на ден.

Трябва да се проследява телото на децата и при промяна да се променя и дозата на лекарството.

ЕПИЛЕПСИЯ

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната дозировка за контрол на епилепсията е между 100 и 400 mg, в един или два приема дневно.

При започване на лечението с Lamictal лекарят ще ви предпише **много по-ниска доза** от горепосочената и постепенно ще увеличава дозата в течение на няколко седмици до достигане на оптималната доза за контрол на заболяването.

Деца от 2 до 12 години:

Обичайната дозировка за контрол на епилепсията е между 1 и 15 mg на килограм телесно тегло на детето, в един или два приема дневно. При започване на лечението с Lamictal лекарят ще предпише на детето **много по-ниска доза** от горепосочената и постепенно ще увеличава дозата в течение на няколко седмици до достигане на оптималната доза за контрол на заболяването.

Не се препоръчва прилагането на Lamictal при деца под 2-годишна възраст.

Ако при деца, които приемат valproate, началната дневна доза на Lamictal е от 2,5 mg до 5 mg, може да се прилага една диспергираща се таблетка Lamictal от 5 mg през ден за първите две седмици. Lamictal не трябва да се прилага, когато необходимата доза е по-малка от 2,5 mg на ден. Lamictal не трябва да се използва за започване на лечението при деца с телесно тегло под 17 kg.

Не прекъсвайте внезапно приема на лекарството. Консултирайте се с лекаря си преди това. Както и при другите антиепилептични лекарства, внезапното преустановяване на лечението с Lamictal може да провокира отново появата на гърчове. Дозата на Lamictal трябва да се намалява постепенно в продължение на поне 2 седмици, освен ако съображения за безопасност, като например тежки кожни реакции не налагат внезапно спиране на лечението.

БИПОЛАРНО РАЗСТРОЙСТВО:

Възрастни (над 18 години): Обичайната доза за контрол на биполарното разстройство е между 100 и 400 mg, приети веднъж дневно или разделени на две дози. В началото, когато започнете да приемате Lamictal, лекуващият лекар ще ви предпише **много по-ниска доза** от тази, като ще я повишава постепенно в рамките на шест седмици.

Деца (под 18 години): Lamictal не се препоръчва за лечение на биполарно разстройство при деца под 18-годишна възраст.

Прекъсване приема на Lamictal: Въпреки че не са известни неблагоприятни ефекти при прекъсване на лечението с Lamictal, винаги се консултирайте с лекуващия лекар преди да спрете да приемате лекарството.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:



Хормонални контрацептиви: Ако приемате хормонални контрацептиви (таблетки срещу забременяване), вашият лекар може да ви предпише по-висока поддържаща доза на Lamictal, в зависимост от това колко добре се повлиява вашето заболяване.

Проблеми с бъбреците или с черния дроб: Ако лицето, приемащо Lamictal, има проблеми с бъбреците или с черния дроб, лекуващият лекар може да предпише по-ниска доза в зависимост от тежестта на бъбречното или чернодробното нарушение.

Приемайте таблетките с малко вода. Не ги дъвчете.

Ако сте забравили да приемете някоя доза, не се безпокойте. Приемете дозата веднага след като си спомните и продължете приемането на следващите дози точно според определеното време. Ако обаче времето до приема на следващата доза е по-малко от 4 часа, изчакайте до неговото настъпване и приемете направо следващата доза! **Не приемайте двойна доза!**

Ако приемете прекалено висока доза от Lamictal или ако някой друг вземе по погрешка от вашето лекарство, незабавно се свържете с вашия лекар или най-близкото спешно болнично отделение.

Повторно започване на лечение с Lamictal

Уведомете лекуващия лекар, преди да започнете отново да приемате Lamictal, дори ако сте прекъснали приема на лекарството само за няколко дни.

Шофиране и работа с машини:

При прием на лекарството е възможна поява на замаяност и двойно виждане. Поради тази причина, преди да шофирате или да работите с машини, трябва да установите как ви влияе лечението с Lamictal.

Повлияването от лечението с антиепилептични продукти е различно при отделните пациенти. Ако решите да извършвате дейности, свързани с шофиране или работа с машини, потърсете специализирана лекарска консултация предвид опасността от поява на епилептичен пристъп по време на такава дейност.

Бременност

Уведомете лекуващия лекар възможно най-скоро, ако забременеете или планирате да забременеете по време на лечението с Lamictal. Една причина за това е, че в едно проучване е съобщавано за повишен риск от цепка на устната или цепка на небцето, свързани с прием на Lamictal по време на първите няколко месеца от бременността.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всяко друго лекарство, Lamictal може да причини нежелани реакции.

При повечето хора приемането на това лекарство не причинява проблеми.

Ако по време на приема на Lamictal усетите, че не се чувствате по-добре или състоянието ви започва да се влошава, незабавно се консултирайте с лекуващия лекар.

Ако се появят някои от следните симптоми, трябва **незабавно** да уведомите лекаря, тъй като ако ги отминете, без да им обърнете внимание, могат да последват по-сериозни проблеми. (Известно е, че някои от тези реакции се срещат по-често при децата и родителите трябва да обърнат особено внимание на това.)

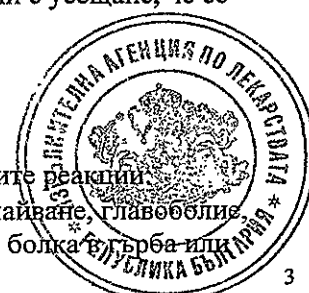
- Неочаквани кожни реакции, например обрив и/или възпаление на устата или очите.
- Оток на лицето.
- Повишена температура, както и симптоми подобни на тези при грип, подуване на лимфните възли или сънливост.
- Повишена уморемост, безпричинни на пръв поглед кръвонасядания или кървене, зачестяване на инфекциозните заболявания (например настинка) или възпаление на гърлото.

В редки случаи се съобщава за нарушения в чернодробната функция. Уведомете лекаря незабавно, ако при вас се появят някои от следните симптоми, независимо от това дали са свързани с усещане, че се разболявате или не:

- Пожълтяване на кожата.
- Сърбеж.
- Коремна болка и/или стягане на коремната мускулатура.

Уведомете лекаря, **колкото е възможно по-скоро**, ако забележите някои от следните реакции:

- Замъглено виждане, двойно виждане, зачервяване на очите (конюнктивит), замайване, главоболие, уморемост, нарушения на съня, гадене или повръщане, диария, халюцинации, болка в гърба или



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ставите, която понякога може да е съпроводена от треска и/или оплаквания от страна на цялото тяло (лупус), повишена раздразнителност, агресивност, възбуденост или обърканост.

- Нестабилност или загуба на координация, докато вървите.
- Ако имате болест на Паркинсон и влошаване на симптомите като треперене на ръцете и краката, въртене на очите или дъвкателни движения на устата.
- Необичайни движения, които не можете да контролирате като потрепване или треперене на ръцете и краката, или бързи очни движения.

Ако приемате Lamictal за лечение на епилепсия, рядко може да се установят повече припадъци от обикновено. Съобщете възможно най-бързо на вашия лекар, ако припадъците ви се утежнят или ако получите нов тип припадъци.

Ако приемате Lamictal за предпазване от крайни промени в настроението може да не почувствате пълния ефект от лечението за няколко седмици. Понякога симптомите на депресията или биполарното разстройство могат да включват мисли за самонараняване или самоубийство. Уведомете незабавно вашия лекар или отидете до най-близката болница, ако имате някакви тъжни мисли или преживявания, в началото на лечението, както и по всяко време от лечението. Кажете на лекаря и ако почувствате влошаване на вашето състояние или ако се появят други нови симптоми по време на целия курс на лечението.

Съобщете на вашия лекар, ако забележите някакви други, споменати по-горе нежелани реакции.

СЪХРАНЕНИЕ НА LAMICTAL

Съхранявайте таблетките при температура под 30°C.

Съхранявайте лекарството на сухо място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката.

ПОМНЕТЕ !!!

Това лекарство е само за вас. Никога не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите или подобни на вашите.

Тази листовка не съдържа цялата информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, обърнете се към лекуващия ви лекар.

Дата на последна редакция на листовката: май 2006

