



LAMICTAL™ dispersible tablets
ЛАМИКТАЛ™ диспергиращи се таблетки
Lamotrigine 100 mg

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 сигурен за нещо, попитайте лекуващия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКАРСТВОТО

Вашето лекарство се нарича Lamictal и представлява диспергиращи се таблетки. Таблетките съдържат 100 mg от лекарственото вещество lamotrigine (ламотрижин).

Съдържат и следните помощни вещества: калциев карбонат, хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат, повидон, захарин-натрий и магнезиев стеарат. Таблетките са с аромат на боровинки.

В една опаковка Lamictal има 30 таблетки.

КОЙ ПРОИЗВЕЖДА LAMICTAL И ПРИТЕЖАВА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБАТА МУ В БЪЛГАРИЯ

Lamictal диспергиращи се таблетки 100 mg се произвеждат от Glaxo Wellcome Operations UK Limited, Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, UK; от T/A Glaxo Wellcome Operations, Temple Hill, Dartford, Kent, DA1 5AH, UK или от GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland. Притежател на разрешението за употребата им е Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА LAMICTAL

Lamictal се прилага за лечение на 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 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 крайности 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.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА

Не трябва да приемате Lamictal:

- Ако сте алергични към lamotrigine или към някоя от останалите съставки на Lamictal dispersible tablets.

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 ?
- Приемате ли хормонални контрацептиви (например таблетки срещу забременяване) или хормонозаместителна терапия ?



- Страдате 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 лекарят 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 теглото на децата и при промяна да се променя и дозата на лекарството.

ЕПИЛЕПСИЯ

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната дозировка за контрол над 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 над 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.

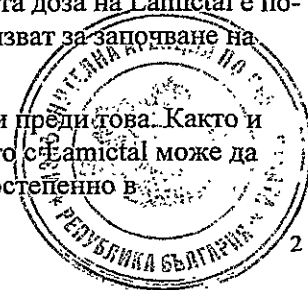
Таблетките съдържат 100 mg lamotrigine. Лекуващият лекар може да ги предпише на вас при увеличаване на дозата или при поддържащото лечение, а на вашето дете - само в определени случаи при поддържащото лечение. Ако в хода на лечението се наложи промяна в дозата, лекуващият лекар може да ви посъветва да продължите лечението си с таблетки Lamictal, които съдържат друго количество lamotrigine. Предлагат се диспергиращи се таблетки Lamictal, които съдържат 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg и 100 mg lamotrigine.

В случай че, при започване на лечението на по-малки деца, приемащи valproate, началната дневна доза е от 1 mg до 2 mg, може да се прилага една диспергираща се таблетка Lamictal от 2 mg през ден за първите две седмици. Lamictal не трябва да се приема, ако необходимата дневна доза е по-малка от 1 mg.

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.

Диспергиращите се таблетки от 5 mg не трябва да се прилагат, когато необходимата доза на Lamictal е по-малка от 2,5 mg на ден. Диспергиращите се таблетки от 5 mg не трябва да се използват 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 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, в зависимост от това колко добре се повлиява вашето заболяване.

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

Как се приемат Lamictal диспергиращи се таблетки

- Lamictal диспергиращи се таблетки могат да се дъвчат, да се разтворят в малък обем вода или да се поглъщат цели с малко вода.
- Ако сдъвчете таблетката, може да се наложи да изпиете малко вода с нея. Това се налага, защото за разваряването на таблетката в устата е необходимо малко количество вода. След това изпийте още малко вода, за да е сигурно, че сте поели цялото лекарство.
- За да разтворите лекарството, поставете таблетката в чаша с малко вода. Използвайте количество вода, достатъчно за да се разтвори цялата таблетка. Оставете така за около минута, докато таблетката се разтвори напълно и после изпийте цялото количество течност. След това налейте още малко вода в чашата и я изпийте, за да е сигурно, че сте поели цялото лекарство.
- Не приемайте или не давайте на детето си половин таблетка от лекарството.

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 е 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.

Започване отново 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 да шофирате или да работите с машини, трябва да установите как ви влияе лечението с Lamictal. Има разлика в повлияването от лечението с антиепилептични продукти 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 по време на лечението с Lamictal.



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 кръвене, 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 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 и 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 утежняват или ако получите нов тип припадъци.

Ако приемате Lamictal за биполарно разстройство, съобщете незабавно на вашия лекар, ако се почувствате депресиран или имате желание да нараните себе си.

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

СЪХРАНЕНИЕ НА LAMICTAL

Съхранявайте таблетките при температура под 30°C.

Съхранявайте лекарството на сухо място, недостъпно за деца.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

ПОМНЕТЕ !!!

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

Допълнителна информация

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

Lamictal (Ламиктал) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies

Дата на последна редакция на листовката: февруари 2005

