

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### ЛАМАЛ® / LAMAL®, 25 mg; 50 mg; 100 mg и 200 mg таблетки (ламотригин)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ламал и за какво се използва
2. Преди да приемете Ламал
3. Как да приемате Ламал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ламал
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4228-31, 16.02.07
Одобрено: 27 / 25.11.08

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАМАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ламал (ламотригин) принадлежи към група лекарства, наречени антиепилептици и се използва за лечение на епилепсия и биполярни разстройства.

##### **Епилепсия:**

Ламал е предназначен за лечение на епилепсия у възрастни и деца. Той може да се използва като монотерапия (самостоятелно) за лечение на възрастни и деца над 12-годишна възраст. Ламал може да се използва и в комбинация с други антиепилептични лекарства при възрастни и деца над 2-годишна възраст.

##### **Биполярни разстройства:**

Ламал е предназначен за лечение на биполярни разстройства при възрастни пациенти (над 18-годишна възраст). Ламал се използва за удължаване на периодите между епизодите на депресия, мания (безпокойство или необичайно повишено настроение) или други необичайни състояния при пациенти с биполярни разстройства (маниакално-депресивно разстройство; заболяване, което се проявява с епизоди на депресия и с епизоди на мания или други необичайни настроения).

Ламал не бива да се употребява за лечение на биполярни разстройства при пациенти под 18-годишна възраст. Някои медикаменти, предназначени за лечение на депресия, се свързват със суицидни мисли и суицидно поведение при деца и подрастващи.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛАМАЛ

### Не приемайте Ламал

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ламотригин или към някоя от останалите съставки на Ламал.

**Задайте си следните въпроси преди да започнете прием на ламал. Ако отговаряте с да на някой от тях и ако не сте обсъждали тази конкретна ситуация с Вашия лекар, съобщете му това преди да започнете приема на ламал.**

- Имали ли сте обриви при предишно лечение с ламотригин или други антиепилептични средства?
- Приемате ли някакви хормонални контрацептиви (противозачатъчни хапчета) или хормон-заместителна терапия?
- Страдате ли от чернодробно или бъбречно заболяване?
- Бременна ли сте, кърмите ли и дали планирате да забременявате?
- Страдате ли от Паркинсонова болест?
- Приемате ли други медикаменти, съдържащи ламотригин?
- Приемате ли други медикаменти за лечение на епилепсия или биполарно разстройство?
- Приемате ли или дали сте приемали наскоро други лекарства, включително и такива, продавани без рецепта?

### Обърнете специално внимание при употребата на Ламал

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като ламотригин, са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако се появят такива незабавно се обърнете към Вашия лекар.

### Прием на други лекарства

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Особено важно е, ако вземате:

- други противоепилептични средства (фенитоин, карбамазепин, окскарбамазепин, фенобарбитал, примидон, валпроат) – тези медикаменти могат да увеличат или намалят плазмените нива на ламотригин, което да доведе до увеличен риск от поява на нежелани ефекти: може да се наложи Вашият лекар да смени дозата или на тези медикаменти, или на ламотригин.
- Хормонални контрацептиви или друга хормонална терапия – може да се наложи корекция на дозата ламотригин. Освен това едновременният прием на противозачатъчни таблетки и ламотригин може да компрометира ефекта на противозачатъчното средство.

### Прием на Ламал с храни и напитки

Таблетките Ламал могат да се приемат без съобразяване с храненето. Но време на лечение с Ламал не бива да приемате алкохолни напитки.



### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Ефектите на ламотригин, приеман по време на бременността, засега са неизвестни. Ако сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар.

Ламотригин преминава в майчиното мляко и последващия ефект върху кърмачето е неизвестен. Затова ако кърмите, консултирайте се с Вашия лекар дали трябва да приемате Ламал.

### **Шофиране и работа с машини**

Ламотригин може да предизвика замаяване и двойно виждане. Необходимо е внимание при шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАМАЛ**

*Винаги приемайте Ламал точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

Вашият лекар може да Ви предпише различни указания от споменатите по-долу. Дозата, която Вашият лекар е предписал, зависи от това дали вземате други лекарства и ако е така, какви са тези лекарства. Това е особено важно, ако вземате други лекарства, съдържащи валпроат.

### **Епилепсия**

Ламал се приема или като монотерапия, или като съпътстващ медикамент заедно с други противоепилептични средства. Лечението започва с по-ниски дози, които постепенно се увеличават до постигане на оптимален терапевтичен ефект.

#### ***Възрастни и деца над 12 години:***

Обичайната доза за контрол над епилепсията е между 100 и 400 mg, взети наведнъж или в два приема. Ако започвате да приемате Ламал за пръв път, Вашият лекар ще предпише много по-ниска доза от тази, като в последствие ще я увеличава постепенно в продължение на няколко седмици.

#### ***Деца на възраст от 2 до 12 години:***

Обичайната доза за контролиране на епилепсия е между 1 и 15 mg за килограм телесна маса, взети наведнъж или разделени в два приема. Ако детето Ви за пръв път ще приема ламал, Вашият лекар първоначално ще предпише значително по-ниска доза, която постепенно ще увеличава в продължение на няколко седмици.

#### ***Ламал не се препоръчва при деца под 2 години.***

Ако Вие или Вашето дете страдате от чернодробно заболяване, Вашият лекар може да предпише по-ниска от препоръчаната доза в зависимост от състоянието на чернодробните функции.

### **Ако сте спрели употребата на Ламал**

Рязкото преустановяване на приема на Ламал увеличава риска от поява на епилептични пристъпи. Освен ако съображения за сигурност не изискват по-рязко преустановяване, приемът на ламотригин се преустановява постепенно за период най-малко от две седмици.



Ако Ламал не предотвратява Вашите припадъци или ако припадъците зачестят след започване на приема на Ламал, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Биполарни разстройства**

#### ***Възрастни (над 18-годишна възраст)***

Обичайната доза при биполарни разстройства е между 100 и 400 mg. приети наведнъж или разделени в два приема. Ако за първи път започвате прием на ламал, Вашият лекар ще Ви предпише значително по-ниска доза от тази като постепенно ще я увеличава за период от 6 седмици.

#### ***Деца (под 18-годишна възраст)***

Ламал не се препоръчва за лечение на биполарни разстройства при пациенти под 18 години.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ламал**

Ако сте приели повече от необходимата доза Ламал, трябва незабавно да потърсите своя лекар или фармацевт. Симптомите на предозиране включват: необичайна замаяност, силно главоболие, необичайна сънливост и загуба на съзнание.

### **Ако сте пропуснали да вземете Ламал**

Вземете пропуснатата доза веднага щом установите пропуска. Ако все пак е приближило времето за прием на следващата доза, пропуснете забравената и продължете приема по установената схема. Не вземайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Ламал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Ако се появи някой от следните симптоми, важно е да го съобщите веднага на Вашия лекар, тъй като ако не го направите, може да се появят по-сериозни проблеми. Някои от тези реакции се срещат по-често при деца, затова родителите трябва да съобщят, ако забележат:

- Неочаквана кожна реакция, напр. обрив и/или болки в гърлото, устата или очите;
- Бодуване н лицевите части;
- Повишаване на температурата, грипоподобни симптоми, подути жлези или сънливост; влошаване на епилепсията особено през първия месец на лечение с ламотригин;

- Ако почувствате уморемост, ако забележите неочаквани наранявания или кръвене, ако боледувате по-често (напр. чести настинки) от обичайното, ако се появи възпалено гърло.

Има редки съобщения за промени в чернодробната функция. Ако забележите един или повече от следните симптоми, които могат да са или да не са придружени от чувство за общо неразположение, веднага съобщете на Вашия лекар:

- Пожълтяване н кожата;



- Сърбеж;
  - Болки и/или чувствителност в коремната област.
- Съобщете на Вашия лекар възможно най-бързо, ако забележите някой от следните ефекти:
- Замълено зрение, зачервяване на очите (конюнктивит), замаяност, главоболие, трудно заспиване, чувство на неразположение, диария, халюцинации, раздразнителност, агресивност, тревожност или обърканост, болки (вкл. болки в гърба или ставите);
  - Несигурност или загуба на координация при ходене;
  - Ако страдате от паркинсонова болест, всяко влошаване на симптомите (треперене на ръцете и краката, въртене на очите или дъвкателни движения на устата);
  - Необичайни движения, които не можете да контролирате като неправилни резки потрепвания или поклащания ръцете или краката;
  - Ако принадлежите зачестят.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАМАЛ

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Ламал след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Ламал

- Активната съставка е ламотригин.
- Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg, 100 mg и 200 mg ламотригин.
- Другите съставки са калциев карбонат; алуминиево-магнезиев силикат; натриев нишестен гликолат (тип А); слабо-заместена хидроксипропилцелулоза; целулоза, микрокристална; повидон; захарин натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; овкусител касис.



### **Как изглежда Ламал и какво съдържа опаковката**

Ламал 25 mg са бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки.

Ламал 50 mg, Ламал 100 mg, Ламал 200 mg са бели, кръгли, двойно-изпъкнали таблетки с разделителна линия от едната страна.

ЛАМАЛ 25 mg, ЛАМАЛ 50 mg в блистери от PVC, запечатани с алуминиево фолио, съдържащи 30 таблетки (3 блистера x 10 таблетки), в кутия, придружени от листовка за пациента.

ЛАМАЛ 100 mg, ЛАМАЛ 200 mg в блистери от PVC, запечатани с алуминиево фолио, съдържащи 30 таблетки (2 блистера x 15 таблетки), в кутия, придружени от листовка за пациента.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Производител*

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. "Александър Македонски" 12

1000 Скопие, Република Македония

Тел. +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

*Притежател на разрешението за употреба*

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" № 2, ет.3, ап.10

гр.София 1404, Р. България

tel. +359 2 80 81 081

+359 2 80 81 099

fax. +359 2 95 89 367

e-mail: office@alkaloid.bg

*Производител, отговорен за освобождаване на партидите*

ALKALOID d.o.o. Ljubljana

Celovška 40 a

1000 Ljubljana

Р. Словения

**Дата на последно одобрение на листовката ...**

