

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Епимил 25 mg таблетки  
Епимил 50 mg таблетки  
Епимил 100 mg таблетки

Epimil 25 mg tablets  
Epimil 50 mg tablets  
Epimil 100 mg tablets

Ламотригин (*Lamotrigine*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Към РУ №

4121-3 / 29.01.09

Одобрено

28 / 09.12.08

В тази листовка:

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

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕПИМИЛ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Епимил таблетки са част от група лекарства, известни като противогърчови средства (антиконвулсанти).

Епимил таблетки се използват за лечение на различни видове епилепсия при възрастни и деца. Те могат да бъдат използвани самостоятелно за лечение на възрастни и деца над 12 години, или в комбинация с други антиепилептични средства при възрастни и деца над 2 години.

#### Епилепсия

##### Възрастни и деца над 12 години

Като монотерапия:

- Огнищни пристъпи
- Генерализирани пристъпи
  - първично - генерализирани пристъпи
  - вторично - генерализирани тонично-клонични пристъпи

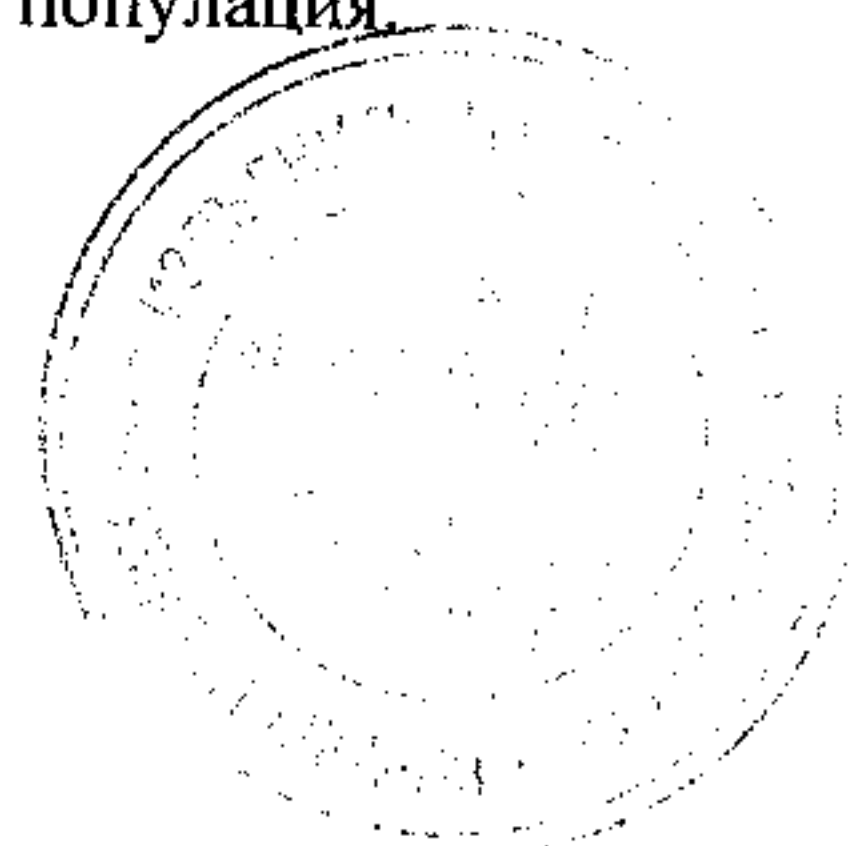
Монотерапия при деца под 12 години не е препоръчителна, тъй като няма подходяща информация от контролирани проучвания при тази по-специална таргентна популация.

##### Възрастни и деца над 12 години

Като комбинирана терапия:

- Огнищни пристъпи
- Генерализирани пристъпи
  - първично - генерализирани пристъпи
  - вторично – генерализирани тонично-клонични пристъпи

Пристъпи свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.



Деца (на възраст от 2 до 12 години)

Като комбинирана терапия:

- Огнищни пристъпи
- Пристъпи свързани със синдрома на Lennox-Gastaut.

Този лекарствен продукт трябва да се назначава само от невролог или детски невролог, с опит при лечението на епилепсията.

**Биполярно афективно разстройство**

Възрастни (на и над 18 години)

Епимил таблетки е показан за предпазване от епизоди на промяна на настроението при пациенти с биполярно афективно разстройство, главно чрез предотвратяване на депресивните епизоди.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЕПИМИЛ ТАБЛЕТКИ**

**НЕ приемайте Епимил таблетки:**

- ако имате или някога сте имали реакция на свръхчувствителност към ламотригин или към някое от помощните вещества (описани по-долу)
- ако кърмите.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на Епимил таблетки:

- ако имате непоносимост към някои захари напр. лактоза монохидрат
- ако сте бременна или планирате бременност
- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване
- ако страдате от болест на Паркинсон
- ако някога сте получили обрив след като сте приели Епимил таблетки или друго лекарство против епилепсия
- ако в момента се лекувате с друго лекарство, съдържащо ламотригин
- ако вземате противозачатъчни лекарствени продукти (средства против забременяване)
- ако вземате или сте вземали наскоро други лекарствени продукти, включително такива, които сте закупили без лекарско предписание.

**Обърнете специално внимание при употребата на Епимил таблетки**

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.

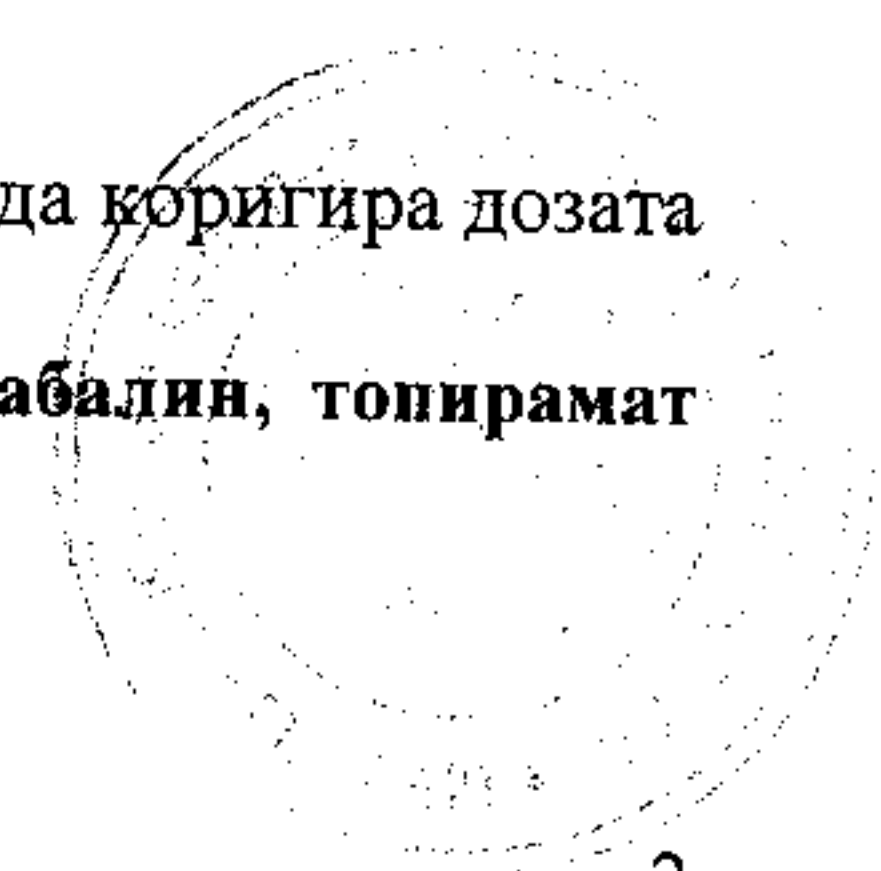
Рядко гърчовете при някои видове епилепсия могат да се влошат или да се появяват по-често, докато приемате епимил. Някои пациенти може да получат по-тежки гърчове, които да предизвикат сериозни здравословни проблеми. Ако гърчовете започнат да се появяват по-често, или ако станат по-тежки, докато приемате Епимил таблетки, **обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо.**

**Прием на други лекарства**

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

Ако приемате други лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата на Епимил. Такива лекарства са:

- Окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид, използвани за лечение на епилепсия
- Литий, използван за лечение на психични проблеми



- **Бупропион**, използван за лечение на психични проблеми или за отказване от тютюнопушенето.

Някои лекарства взаимодействат с Епимил таблетки или повишават вероятността от поява на нежелани реакции. Такива са:

- **Валпроат**, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми
- **Карбамазепин**, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми
- **Фенитоин, примидон или фенobarбитал**, използван за лечение на епилепсия
- **Оланзапин**, използван за лечение на психични проблеми
- **Рисперидон**, използван за лечение на психични проблеми
- **Рифампицин** (антибиотик)
- Комбинацията от **лопинавир и ритонавир**, използвани за лечение на HIV-инфекция
- **Хормонални контрацептиви**, известни като “анти-бебе хапче” (виж по-долу).

**Хормонални контрацептиви** (известни като “анти-бебе хапче”) могат да променят начина на действие на Епимил.

Вашият лекар може да препоръча употребата на определен вид хормонални контрацептиви или друг метод за предпазване от бременост, като употребата на кондоми, диафрагма или вътрематочна спирала. Ако Вие използвате хормонални контрацептиви, като “хапчето”, Вашият лекар трябва да взема кръвни проби, за да провери нивото на Епимил в кръвта Ви.

Ако мислите да спрете употребата на хормонални контрацептиви:

Епимил таблетки може също да промени начина по който действат хормоналните контрацептиви въпреки, че е малко вероятно и да намали тяхната ефикасност. Ако използвате хормонални контрацептиви и забележите промяна в характера на Вашата менструация, като увеличено или намалено кървене или зацапване между два цикъла, **кажете на Вашия лекар**. Това може да е признак, че Епимил таблетки е променил начина на действие на Вашето лекарство.

## **Бременност и кърмене**

### **Бременност**

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте бременна, възможно е да сте бременна или планирате бременност. Докато трае бременността трябва да спрете лечението на епилепсията. Обаче все пак съществува повишен риск от раждане на дете с вродени дефекти от майки, които са приемали ламотригин по време на бременността. Тези дефекти включват “заешка уста” или “вълча уста” (разцепено горно небце). Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате допълнително **фолиева киселина** ако планирате бременност и докато сте бременна.

Освен това, бременността може да промени ефикасността на Вашето лекарство, така че Вашият лекар може да вземе кръвна проба от Вас, за да провери нивото на ламотригин в организма Ви и да коригира дозата, ако е необходимо.

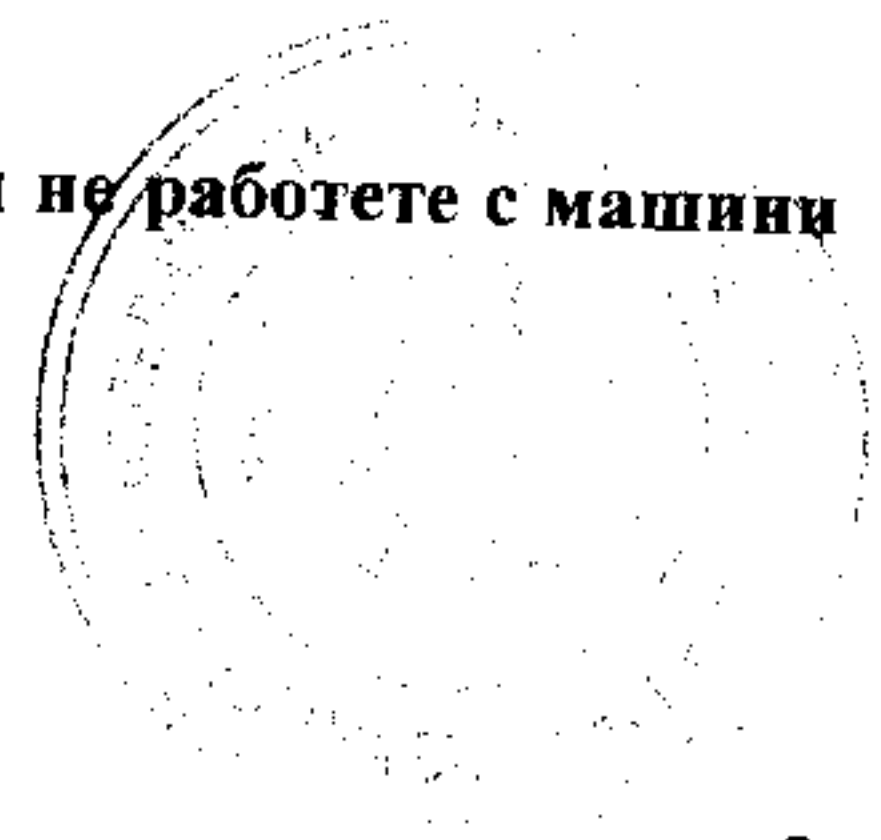
### **Кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Активната съставка на Епимил таблетки преминава в кърмата и може да въздейства на бебето. Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ползата от кърменето, докато приемате Епимил таблетки и ще преглежда бебето Ви, ако решите да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Ламотригин причинява замайване и двойно виждане. **Не шофирайте и не работете с машини освен, ако не сте сигурен, че лекарството не Ви въздейства.**

**Важна информация относно съставките на Епимил таблетки**





Епимил таблетки съдържат малки количества захар, наречена лактоза. Кажете на Вашия лекар, ако имате непоносимост към лактоза или други захари.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕПИМИЛ ТАБЛЕТКИ**

Вие трябва да вземате Епимил таблетки така, както Ви е предписал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

От информацията върху опаковката ще разберете по колко таблетки и колко пъти да ги вземате. Броят на таблетките, които вземате се нарича "доза". Предписаната Ви от лекаря доза зависи от възрастта Ви, дали вземате някакви други антиепилептични лекарства и ако е така кои са те, както и дали имате проблеми с бъбреците или черния дроб.

Най-често използваната доза за контрол на епилепсията при възрастни и деца над 12 години, е 250 до 400 mg взета един или два пъти дневно. При първоначален прием на Епимил таблетки, лекарят може да Ви предпише много по-ниска доза, отколкото е обичайната и след това постепенно да я увеличава през следващите няколко седмици. Вашият лекар или фармацевт ще определи коя е подходящата за Вас доза. Важно е да следвате внимателно техните указания. **Никога не приемайте повече Епимил таблетки освен, ако не Ви е предписано от Вашия лекар.**

Обичайната ефективна доза Епимил таблетки за възрастни и деца над 12 годишна възраст е между 100 mg и 400 mg всеки ден.

За деца на възраст между 2 и 12 години дозата е по-ниска отколкото за възрастни, Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от теглото на Вашето дете – обикновено тя е между 1 mg и 15 mg/kg телесно тегло, до максимална доза от 400 mg дневно. Когато Вашето дете започне за първи път да взема Епимил таблетки, лекарят може да предпише много по-ниска доза, отколкото е обичайната и след това постепенно да я увеличава през следващите няколко седмици. Ако детето Ви вече приема други лекарства за епилепсия и към тях се добави ламотригин, Вашият лекар може да предпише по-ниска доза или дори различен начин на приемане на таблетките. Вашият лекар или фармацевт ще Ви кажат коя е подходящата доза. Важно е стриктно да следвате указанията им.

Ако Вие или Вашето дете имате чернодробно или бъбречно заболяване, лекарят може да Ви предпише по-ниска от препоръчаната доза в зависимост от тежестта на чернодробното или бъбречното заболяване.

**Епимил таблетки не се препоръчват при деца под 2 годишна възраст.**

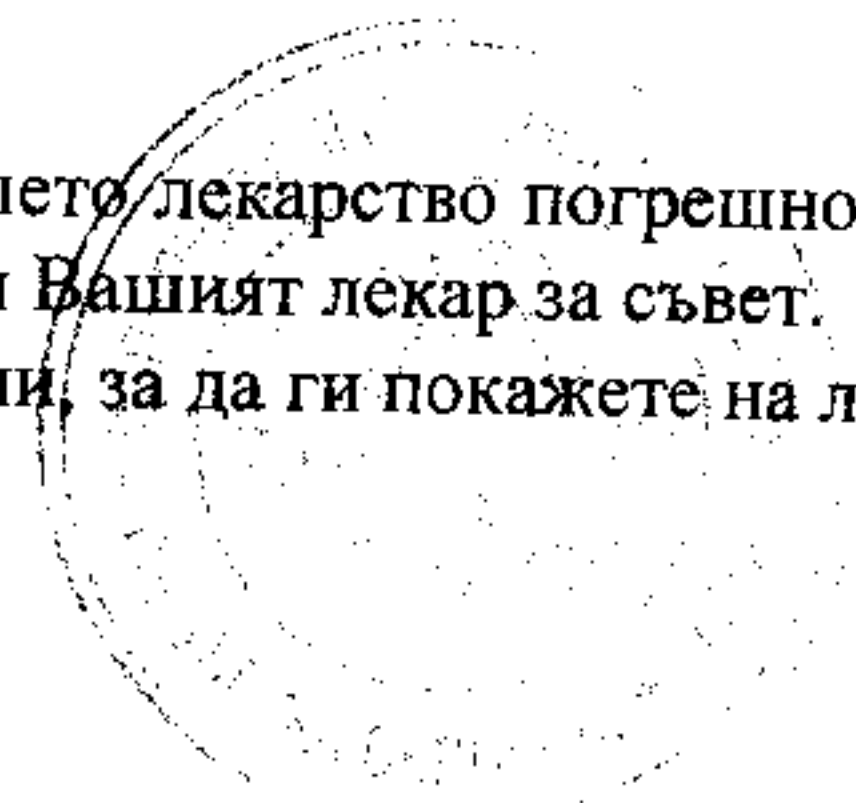
Приемайте Вашата доза Епимил таблетки веднъж или два пъти дневно, както Ви е посъветвал Вашия лекар. Може да ги приета с или без храна.

Таблетките се поглъщат цели с малко вода. Не ги чупете, дъвчете или разтрошавайте.

Винаги приемайте цялата доза, която лекарят е предписал. Никога не вземайте част от таблетка.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Епимил таблетки**  
Важно е да не се вземат твърде много таблетки.

Ако сте взели твърде много таблетки, или ако някой е взел Вашето лекарство погрешно, моля, потърсете най-близкия център за спешна медицинска помощ или Вашият лекар за съвет. Вземете тази листовка със себе си и таблетките, които са останали, за да ги покажете на лекаря.



#### **Ако сте пропуснали да приемете Епимил таблетки**

Ако забравите да вземете дозата в определеното време, вземете я възможно най-скоро след като си спомните и след това продължете да я вземате, както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете няколко дози, консултирайте се с Вашия лекар за съвет как да започнете да ги вземате отново. Важно е да го направите.

#### **Ако сте спрели приема на Епимил таблетки**

**Не спирайте приема на Епимил таблетки** освен, ако Вашият лекар Ви е казал. Внезапното спиране на Епимил таблетки може да предизвика припадъци при някои пациенти.

Когато спирате приема на Епимил таблетки, **важно е да намалявате дозата постепенно**, в продължение на около 2 седмици. Ако спрете да приемате Епимил таблетки рязко, възможно е признаците на епилепсия да се появят отново или състоянието Ви да се влоши.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Уведомете **незабавно** Вашия лекар, ако наблюдавате някои от следните по-сериозни проблеми. Тъй като някои от тези нежелани реакции са по-чести при деца, то особено родителите трябва да бъдат осведомени за това:

- неочаквани кожни реакции като обриви или язви по устата или очите
- оток на лицето
- висока температура, грипopodobни симптоми, оток около лицето, увеличени жлези или сънливост
- ако епилепсията Ви започне да се влошава, особено през първия месец на лечение с Епимил таблетки
- ако се чувствате уморен, получавате контузии или кървене, или пръстите ви посинеят
- ако се разболявате по-често от инфекциозни заболявания (напр. простуди), отколкото обикновено или ако развиете ангина.

По-вероятно е тези симптоми да се появят в първите няколко месеца след започване на лечението с Епимил таблетки особено, ако сте започнали с твърде висока доза или дозата Ви е повишавана твърде бързо, или приемате Епимил таблетки заедно с друго лекарство, наречено *валпроат*. Децата са по-чувствителни от възрастните.

Симптомите, описани по-горе могат да се развият до тежки проблеми, като органна недостатъчност или много тежки кожни състояния, ако не се лекуват.

Ако страдате от някои от следните заболявания, моля уведомете Вашия лекар **възможно най-скоро**:

- замъглено зрение, “зачервени очи” (конюнктивит), замаяност, главоболие, прилошаване, диария, халюцинации, раздразнителност, агресивност, тревожност или обърканост, сънливост
- несигурност или загуба на координация при ходене
- ако имате болест на Паркинсон или влошаване на симптомите на болестта
- необичайни движения, които не можете да контролирате, като спазъм или треперене на ръцете или краката
- бързи, неконтролируеми движения на очите (*нистагъм*)
- клатушкане или тремор
- сухота в устата



- чувство за умора
- болки в гърба или ставите, или където и да е на друго място
- рядко кожно заболяване с тежки мехури, кървене от устните, очите, устата, носа и половите органи (*синдром на Stevens–Johnson*)
- тежка кожна реакция, започваща с болезнено зачервена област, развиваща се в големи мехури, които след това излющват цели слоеве от кожата (*токсична епидермална некролиза*).

Рядко се съобщава за отклонения в чернодробната функция. Ако наблюдавате някои от следните симптоми, които могат да са или да не са съпроводени от заболяване, моля, уведомете веднага Вашия лекар:

- пожълтяване на кожата
- сърбеж
- коремна болка и/или слабост.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕПИМИЛ

Съхранявайте Епимил таблетки на безопасно място, далеч от погледа или досега на деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не употребявайте таблетките след изтичане срока на годност, обозначен върху етикета и картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ако имате излишни таблетки Епимил, не ги изхвърляйте 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.

Тези таблетки са предписани само на Вас. Само лекар може да Ви ги предпише.

Не ги преотстъпвайте на други хора, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

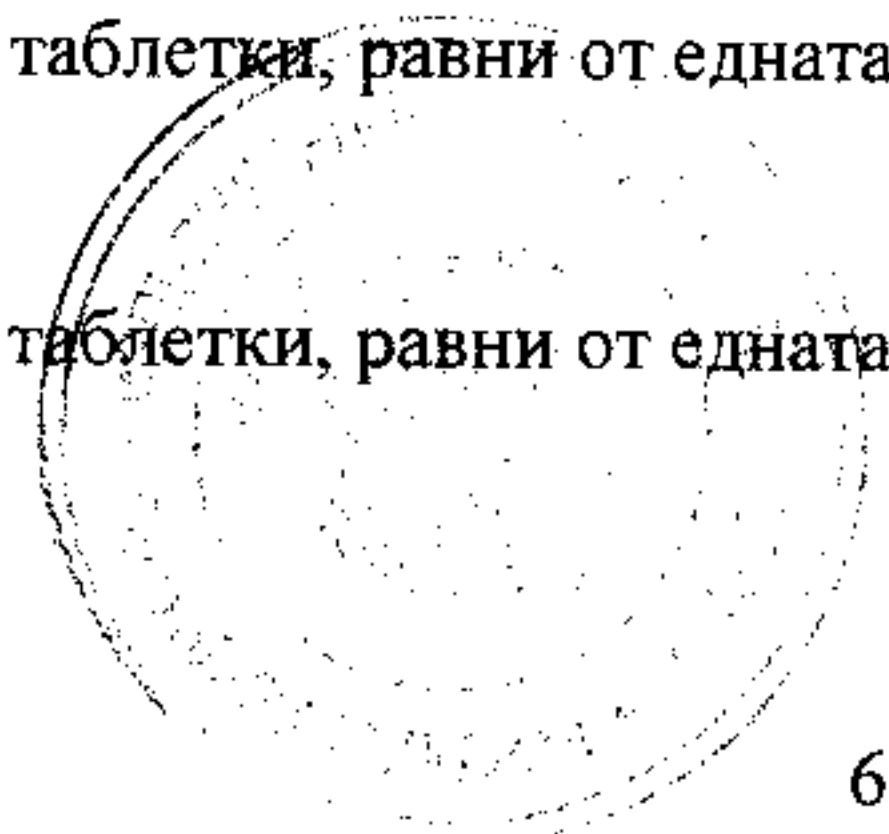
### Какво съдържа Епимил

Всяка таблетка съдържа:

- Активната съставка е ламотригин (lamotrigine) 25, 50 или 100 mg.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий, повидон, жълт железен оксид (E 172), колоиден силициев диоксид и магнезиев стеарат (E572).

Епимил 25 mg таблетки са с бледожълт цвят, кръгли, плоски, скосени таблетки, равни от едната страна, а от другата страна са означени с "LMG 25".

Епимил 50 mg таблетки са с бледожълт цвят, кръгли, плоски, скосени таблетки, равни от едната страна, а от другата страна са означени с "LMG 50".





Епимил 100 mg таблетки са с бледожълт цвят, кръгли, плоски, скосени таблетки, равни от едната страна, а от другата страна са означени с "LMG 100".

**Как изглежда Епимил таблетки и какво съдържа опаковката**

Епимил таблетки са опаковани в блистери x 30, x 56, x 100 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov,  
Чехия

**Производител**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravska 29, 747 70 Opava-Komarov,  
Чехия

**Дата на последна редакция на текста**

Септември 2008

