

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4688-91, 10.04.09
Одобрено: 27/ 25.11.08

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

LAMOTRIX / ЛАМОТРИКС

/LAMOTRIGINE/

таблетки 25, 50, 100 и 200mg

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечението си с Ламотрикс.

Тази листовка Ви дава само обобщение на информацията, която е налична за вашия лекарствен продукт. Ако не сте сигурен за нещо, или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

ЗАПОМНЕТЕ, лекарят е назначил този продукт на ВАС. Никога не го давайте на някой друг, дори ако симптомите му да са същите като вашите, тъй като може да му навреди.

Информацията в тази листовка е само за Ламотрикс.

ТАЗИ ЛИСТОВКА СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ

- Какво е Ламотрикс и за какво се използва
- Какво трябва да знаете преди да приемете продукта
- Как трябва да вземате продукта
- Възможни нежелани реакции след прием на този продукт
- Как да съхранявате Ламотрикс
- Друга полезна информация

1. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ЛАМОТРИКС

Наименованието на вашия лекарствен продукт е Lamotrix (Ламотрикс). Лекарственото вещество е lamotrigine. Таблетките Ламотрикс са налични в 4 концентрации, които съдържат съответно 25, 50, 100 и 200mg lamotrigine.



Всички концентрации Ламотрикс съдържат като помощни вещества лактоза, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, повидон и жълт железен оксид.

Таблетките Ламотрикс са налични в картонени кутии по 30 таблетки. Концентрацията на таблетката, която имате е написана на картонената кутия и върху блистера.

Притежател на разрешението за употреба / производител:

Medochemie Ltd., p.o. box 51409, Limassol, CY-3505, Cyprus

Таблетките Ламотрикс принадлежат към групата лекарствени продукти, наричани антиконвулсанти.

Използва се за лечение на епилепсия при възрастни и деца, и за лечение при възрастни на заболяване, наричано биполарно афективно разстройство.

Ламотрикс може да се използва самостоятелно за лечение на епилепсия при възрастни и деца над 12 години. Може да се използва също в комбинация с други противоепилептични лекарствени продукти при възрастни и деца над 2 годишна възраст.

Ламотрикс се прилага при възрастни пациенти с биполарно разстройство за предпазване от крайности в настроението – депресия (тъга/отчаяние). Не трябва да се прилага за лечение на биполарно разстройство при деца под 18-годишна възраст.

2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЛАМОТРИКС

Не вземайте таблетките, ако:

- някога сте имали обрив, зачервена, сърбяща кожа, подуване на лицето или затруднено дишане (алергична реакция) след прием на lamotrigine или някое от помощните вещества на тази таблетка (те са изредени по-горе).
- Кърмите.

Преди да започнете лечение с Ламотрикс, кажете на лекаря, ако нещо от следното се отнася до Вас:

- Бременна сте или планирате да забременеете;
- Имате тежко бъбречно заболяване;
- Имате тежка бъбречна недостатъчност;



- Имате умерена или тежка чернодробна недостатъчност;
- Сградате от болест на Паркинсон;
- Получавали ли сте обрив по време на предишно лечение с lamotrigine;
- Кърмите;
- Приемате други продукти, съдържащи lamotrigine.

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

Важно е да кажете на лекаря си, ако вземате някой от следните лекарствени продукти:

- Други противоепилептични лекарствени продукти (като карбамазепин, фенитоин, натриев валпроат). Лекарят може да приспособи дозата на lamotrigine или на другия продукт, който приемате;
- Орални противозачатъчни таблетки или за хормонозаместителна терапия;
- Други лекарствени продукти за лечение на биполарно разстройство.

Най-добре е кажете на лекаря си за всички други лекарствени продукти, които вземате. Не забравяйте онези, които купувате без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАМОТРИКС

Дозата и продължителността на лечение зависи от типа и тежестта на заболяването, и от другите противоепилептични лекарства, които приемате. Посочената по-долу схема на дозиране е примерна. Ако имате някакви въпроси попитайте лекаря или фармацевта.

Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко вода.

За възрастни и деца над 12 години, обичайната доза за контролиране на епилепсията е 100 до 400 mg lamotrigine дневно. Вие можете да вземате таблетките си веднъж дневно или на две равни дози. Обичайно лечението започва с много по-ниска доза и тя се повишава постепенно.



на две седмични интервали на 50mg, а след това на 100mg, докато се постигне най-добър отговор.

За деца между 2 и 12 години, Ламотрикс се прилага в комбинация с други лекарствени продукти. Дозата е между 1mg и 5mg на килограм телесно тегло на детето и ще бъде изчислена от лекаря, като не трябва да превишава 200 mg дневно. При едновременен прием на антиепилептични продукти (освен valproate), които индуцират глюкуронирането на lamotrigine, поддържаща доза за постигане на оптимален отговор е 5-15mg / kg / дневно, прилагана като две равни дози, като не трябва да превишава 400 mg дневно. При пациенти, приемащи oxcarbazepine, без индуктори или инхибитори на глюкуронирането на lamotrigine, поддържаща доза за постигане на оптимален отговор е 1 до 10 mg/kg веднъж дневно или в два приема, като не трябва да се надвишава 200 mg за ден.

Детето Ви можете да приемате продукта веднъж или два пъти дневно. При започване на лечението, лекарят ще предпише на детето много по-ниска доза от терпелосочената и постепенно ще увеличава дозата в течение на няколко седмици до достигане на оптималната доза за контрол на заболяването.

Lamotrigine не се прилага при деца под 2-годишна възраст.

Ако Вие или детето Ви имате бъбречна или чернодробна недостатъчност, кажете на лекаря. Той ще ви назначи по-ниска доза, в зависимост от тежестта на вашето заболяване.

Ако забравите да вземете доза, вземете я когато си спомните. След това продължете както преди. Ако времето за следващата доза е наближило, вземете следващата и забравете пропуснатата. Не вземайте две дози заедно.

Ако случайно приемете много повече таблетки, веднага се свържете с лекаря си или фармацевта. Ако не е възможно, идете веднага в най-близката болница. Винаги посетете опаковката на лекарствения продукт с Вас, за да знаят в болницата какво сте приели.

По време на лечението с Ламотрикс, трябва да сте внимателни, когато шофирате или работите с машини, тъй като може да имате нежелани



реакции като сънливост или виене на свят, особено в началото на лечението.

Не трябва внезапно да спирате лекарството. Първо попитайте лекаря. Дозата трябва постепенно да бъде намалявана, в противен случай могат да се появят тежки припадъци.

Биполарно разстройство:

Взрастни (на и над 18 години): Обичайната доза за контрол на биполарно разстройство е между 100 и 400 mg lamotrigine дневно, приети наведнъж, или разделени на две дози. В началото, когато започнете да приемате продукта, лекуващият лекар ще Ви предпише много по-ниска доза от тази, като ще я повишава постепенно в рамките на 6 седмици.

Деца (под 18 години): продуктът не се препоръчва в тази възрастова група.

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

Допълнителна информация:

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.

Бременност и кърмене:

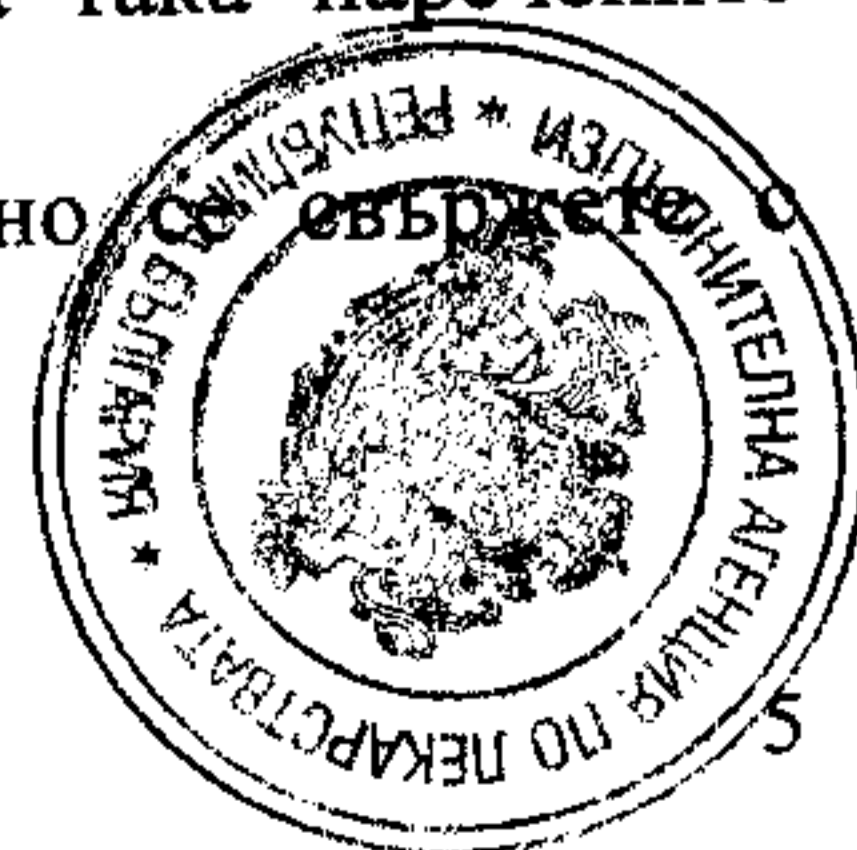
Уведомете лекуващия лекар възможно най-скоро, ако забременеете по време на лечението с продукта.

В случай, че кърмите Вашият лекар ще Ви посъветва дали да използвате лекарствения продукт.

4. СЛЕД ЛЕЧЕНЕ С ЛАМОТРИКС

Подобно на всички лекарствени продукти, някои хора понякога могат да имат нежелани ефекти от Ламотрикс. Това са така наречените нежелани лекарствени реакции:

Ако имате някой от следните симптоми, незабавно свържете се с лекаря си:



- Неочаквани кожни реакции, като обрив или възпалени уста или очи;
- Отриси по лицето;
- Утреска, симптоми подобни на грип, подути лимфни възли или сълзливост;
- Енцефалопатията ви се влошава, особено през първите месеци на лечение;
- Чувство за умора, имате неочаквано кървене или контузии, развивате инфекции по-лесно;
- Неприятяване на кожата или очите;
- Коевими болки или напрежение.

Някои от тези реакции са по-чести при деца. Появата на обрив може да се свърже с инфлуенца. Родителите трябва да съобщават на лекаря за всеки белег на обрив.

Ако имате някой от следните симптоми, свържете се с лекаря си, колкото е възможно по-скоро:

- Замъглено виждане, зачервяване на очите (конюнктивит), намаляване на способностите, затруднено заспиване, чувство за болест, делирия, халюцинации, раздразнителност, агресивност, парегнаторг или обърканост;
- Нестабилност или загуба на координацията, когато ходите;
- Ако имате болест на Паркинсон и симптомите се влошат;
- Необичайни движения, които не можете да контролирате, като нерегулярно треперения, или треперене на ръцете или краката;
- Трещенето ви спрат по-често.

Ако приемате продукта за биполарно разстройство, съобщете незабавно на Вашия лекар, ако се почувствате депресиран или имате желания да нараните себе си.

Не се предпазете от списъка на възможните реакции, Вие може да имате и други една от тях.

Ако имате някакви други реакции, които мислите, че са свързани с приема на продукта, кажете на лекаря или фармацевта.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО

Съхранявайте таблетките на сухо място, защитено от светлина, под 30°C. Пазете го от деца, деца не могат да го видят или достигнат. Съхранявайте го в оригиналната опаковка.

Не използвайте таблетките след изтичане на срока на годност. Той е на опаковката. Има го също на всеки блистер с таблетки.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Друга информация за Ламотрикс, не е в тази листовка. Ако искате да знаете повече или имате някакви въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт. Можете да се свържете и с Medochemie Ltd, (Limassol, Cyprus).

Дата на съответствие на листовката:

октомври 2008

