

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg tablety
Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg tablety
Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg tablety
Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg tablety

lamotriginum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lamotrigine Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lamotrigine Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lamotrigine Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm patří do skupiny léčiv, které se nazývají antiepileptika, užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: epilepsie a bipolární poruchy.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm léčí epilepsii tím, že v mozku blokuje přenos signálů, které spouštějí epileptické křeče (záchvaty).

- U dospělých a dětí od 13 let může být přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užíván samostatně, nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm může být také užíván s jinými přípravky k léčbě epileptických záchvatů, které se vyskytují v rámci onemocnění, které se nazývá Lennox-Gastautův syndrom.
- U dětí ve věku mezi 2 a 12 roky se přípravek Lamotrigine Neuraxpharm může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů nazývaných typické absence.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm se rovněž užívá k léčbě bipolární poruchy.

Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (pozvednutá nálada nebo euforie), které střídá období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese vyskytující se u bipolární poruchy se dospělým od 18 let může podávat přípravek Lamotrigine Neuraxpharm samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech přípravek Lamotrigine Neuraxpharm působí na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Lamotrigine Neuraxpharm

- Jestliže jste alergický(á) na lamotigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se to týká Vás:

- informujte o tom svého lékaře a neužívejte přípravek Lamotrigine Neuraxpharm.

Upozornění a opatření

Buďte obzvláště opatrní při užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm.

Před užitím přípravku Lamotrigine Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte jakékoli onemocnění ledvin.
- Jestliže se u Vás po užití lamotiginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila někdy vyrážka.
- Jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotiginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu). Váš lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).
- Jestliže se u Vás někdy po užívání lamotiginu rozvinula meningitida (přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácne nežádoucí účinky).
- Jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotigin.
- Jestliže máte předpoklad k onemocnění, které se nazývá syndrom Brugadaových. Syndrom Brugadaových je genetické onemocnění, které má za následek abnormální elektrickou aktivitu srdce. Abnormality EKG, které mohou vést k arytmiím (nepravidelný srdeční rytmus), mohou být vyvolány užíváním lamotiginu. Pokud pozorujete tento stav, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže se něco z toho týká Vás:

- Řekněte o tom svému lékaři, aby mohl rozhodnout o snížení dávky nebo že přípravek Lamotrigine Neuraxpharm pro Vás není vhodný.

Důležitá informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu pacientů užívajících přípravek Lamotrigine Neuraxpharm se může vyskytnout alergická reakce nebo možná život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu. To může zahrnovat Stevens-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

O těchto příznacích máte vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm. Toto riziko může být spojeno s variantou genů u osob asijského původu (zejména čínského (národnost Han) a thajského). Pokud jste takového původu a byl(a) jste dříve pozitivně testován(a) s touto genetickou variantou (HLA-B* 1502), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívat.

Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře.

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému.

Pokud se během užívání lamotiginu vyskytne některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka: horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

Myšlenky na sebepoškozování nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptika se užívají k léčbě některých onemocnění včetně epilepsie a bipolární poruchy. U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození, nebo sebevraždu. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, pokud:

- poprvé začínáte s léčbou
- jste již dříve přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě
- je Vám méně než 25 let

Máte-li při užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm úzkostné myšlenky nebo stavy, nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se rozvíjejí nové příznaky:

- neprodleně vyhledejte lékaře nebo pomoc v nejbližší nemocnici.

Mohlo by pro Vás být užitečné informovat člena rodiny, pečovatele nebo blízkého přítele, že se u Vás může objevit deprese nebo výrazné změny nálady a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám sdělili, pokud jsou Vaší depresí nebo jinou změnou ve Vašem chování znepokojeni.

U malého počtu pacientů léčených antiepileptiky, jako je například přípravek Lamotrigine Neuraxpharm, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Užíváte-li přípravek Lamotrigine Neuraxpharm k léčbě epilepsie

U některých typů epilepsie se během léčby přípravkem Lamotrigine Neuraxpharm mohou občas záchvaty zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji. Někteří pacienti mohou zažít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se při užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm vyskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty: neprodleně vyhledejte lékaře.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy.

Přípravky k léčbě deprese a jiných duševních poruch zvyšují riziko sebevražedných myšlenek a chování u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lamotrigine Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně rostlinných přípravků, nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aby Vám lékař mohl s jistotou předepsat správnou dávku přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, potřebuje vědět, zda užíváte další léky k léčbě epilepsie nebo duševních problémů. Tyto přípravky zahrnují:

- oxkarbazepin, felbamát, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát nebo zonisamid, které se užívají k léčbě epilepsie
- lithium, olanzapin nebo aripiprazol k léčbě duševních problémů
- bupropion k léčbě duševních problémů nebo k odvykání kouření
- paracetamol k léčbě bolesti a horečky

Užíváte-li některý z výše uvedených přípravků, informujte o tom svého lékaře.

Některá léčiva ovlivňují přípravek Lamotrigine Neuraxpharm nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- valproát, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních problémů
- karbamazepin, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních problémů
- fenytoin, primidon nebo fenobarbital, které se užívají k léčbě epilepsie
- risperidon, který se užívá k léčbě duševních problémů

- rifampicin, který je antibiotikum
- léky, které se užívají k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) (kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo atazanaviru a ritonaviru)
- hormonální antikoncepce, například tablety (viz níže)

Pokud užíváte, začínáte užívat nebo jste přestal(a) užívat jakýkoliv z výše uvedených přípravků, informujte o tom svého lékaře.

Hormonální antikoncepce (tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamotrigine Neuraxpharm.

Lékař Vám může doporučit, zda máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob antikoncepce, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamotrigine Neuraxpharm. Užíváte-li, nebo plánujete-li začít užívat hormonální antikoncepci:

- informujte o tom svého lékaře, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a zpozorujete-li nějakou změnu Vašeho menstruačního cyklu, jako například častější krvácení, nebo špinění mezi menstruacemi (krvácení z průniku):

- informujte o tom svého lékaře. Může to být známkou toho, že Lamotrigine Neuraxpharm ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Léčbu nemáte přerušovat bez porady s lékařem. To je obzvláště důležité, pokud máte epilepsii.

Těhotenství může změnit účinnost přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, a proto možná bude potřeba provést krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka.

Existuje mírně zvýšené riziko výskytu vrozených vad, včetně rozštěpu rtu nebo patra u dětí, jestliže je přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užíván během prvních 3 měsíců těhotenství.

Jestliže plánujete otěhotnět, nebo jste-li již těhotná, může Vám lékař doporučit, abyste navíc užívala kyselinu listovou.

Pokud kojíte nebo kojení plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinná látka přípravku Lamotrigine Neuraxpharm přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě. Pokud se rozhodnete kojit, lékař Vás bude informovat o rizicích a přínosech kojení během užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, a bude průběžně sledovat Vaše dítě se zaměřením na výskyt ospalosti, vyrážky nebo nízkého přírůstku tělesné hmotnosti. Pokud u svého dítěte zpozorujete některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm může způsobit závratě a dvojité vidění.

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, poraďte se se svým lékařem ohledně řízení dopravních prostředků a obsluhování strojů.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Lamotrigine Neuraxpharm

Může chvíli trvat, než se najde Vaše optimální dávka přípravku Lamotrigine Neuraxpharm. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- Vašem věku
- užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm s jinými léky
- jakýchkoliv problémech s ledvinami nebo játry

Lékař Vám na začátku předepíše nižší dávku a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než dosáhnete nejvhodnější dávky (tzv. účinná dávka). Nikdy neužívejte více přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, než Vám lékař doporučil.

Obvyklá účinná dávka přípravku Lamotrigine Neuraxpharm pro dospělé a děti od 13 let je mezi 100 mg a 400 mg denně.

U dětí od 2 do 12 let velikost účinné dávky závisí na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální udržovací dávky 200 mg denně.

Podávání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm dětem do 2 let se nedoporučuje.

Jak se přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívá

Dávku přípravku Lamotrigine Neuraxpharm užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Může se užívat s jídlem nebo bez jídla.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil(a) nebo ukončil(a) užívání jiných léků, v závislosti na onemocnění, pro které jste léčen(a) a podle Vaší odpovědi na léčbu.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Vždy užívejte celou dávku, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamotrigine Neuraxpharm.

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou závažné nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné.

U někoho, kdo užil příliš mnoho přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (nystagmus)
- neobratnost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (ataxie)
- poruchy srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG)
- ztráta vědomí, epileptické záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí)

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Lamotrigine Neuraxpharm

Neužívejte další tablety, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze užijte svou následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku Lamotrigine Neuraxpharm

Požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu. Je důležité, abyste to udělal(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lamotrigine Neuraxpharm

Nepřerušujte léčbu přípravkem Lamotrigine Neuraxpharm, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm musíte užívat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez rady s Vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Užíváte-li přípravek Lamotrigine Neuraxpharm k léčbě epilepsie

Když končíte s užíváním přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, může dojít k návratu epileptických záchvatů, nebo jejich zhoršení.

Užíváte-li přípravek Lamotrigine Neuraxpharm k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než přípravek Lamotrigine Neuraxpharm začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem Lamotrigine Neuraxpharm ukončíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Lamotrigine Neuraxpharm, máte o tom nejprve informovat svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře.

U malého počtu pacientů užívajících přípravek Lamotrigine Neuraxpharm se může vyskytnout alergická reakce, nebo kožní vyrážka, které mohou ohrožovat život. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějších problémů.

Tyto příznaky jsou pravděpodobnější během prvních několika měsíců léčby přípravkem Lamotrigine Neuraxpharm, zvláště když jsou počáteční dávky příliš vysoké, nebo pokud je dávka zvýšena příliš rychle, případně pokud je přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užíván s lékem zvaným valproát. Některé z příznaků se vyskytují častěji u dětí, proto jejich rodiče musí dbát zvýšené opatrnosti.

Příznaky těchto nežádoucích účinků zahrnují:

- kožní vyrážky nebo zarudnutí, které se mohou rozvinout v život ohrožující kožní vyrážky včetně rozšířené vyrážky s puchýři a olupující se kůží zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom), rozsáhlého olupování kůže (na více než 30 % povrchu těla – toxická epidermální nekrolýza) nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS), také známá jako syndrom přecitlivělosti)
- vředy v ústech, v krku, v nose nebo na genitáliích (zevních pohlavních orgánech)
- bolestivá ústa, nebo zčervenání a otok očí (konjunktivitida - zánět spojivek)
- vysokou teplotu (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost
- otok obličeje nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříselech
- neočekávané krvácení nebo podlitiny nebo zmodrání prstů
- bolest v krku, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)
- zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované v krevních testech
- zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eosinofilů)

- zvětšení lymfatických uzlin
- zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. Musíte si ale být vědom(a), že mohou být potenciálně život ohrožující a mohou se rozvinout v závažnější problémy, jako orgánové selhání, pokud nejsou léčeny.

Pokud pozorujete některý z těchto příznaků:

- ihned kontaktujte lékaře. Lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vaši léčbu přípravkem Lamotrigine Neuraxpharm ukončit. Pokud dojde k rozvoji Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte lamotigin nikdy znovu užívat.

Hemofagocytyjící lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívat).

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy
- kožní vyrážka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- agresivita nebo podrážděnost
- pocit ospalosti nebo necitlivosti
- závratě
- chvění nebo třes
- poruchy spánku (insomnie)
- pocit neklidu (agitovanost)
- průjem
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- únava
- bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- neobratnost nebo nedostatečná koordinace (ataxie)
- dvojité vidění nebo rozmazané vidění
- neobvyklé vypadávání nebo řídnutí vlasů (alopecie)
- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- život ohrožující kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- skupina příznaků zahrnujících: horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a výraznou citlivost na jasné světlo.
To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (meningitida). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud však pokračují nebo se zhoršují, vyhledejte svého lékaře.
- rychlé, nekontrolovatelné pohyby očí (nystagmus)
- svědění očí s mukózním výtokem a krustami na očních víčkách (zánět spojivek)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- život ohrožující kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4

- léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- vysoká teplota (horečka): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- otok obličeje (edém) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v třísech (lymfadenopatie): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- změny funkce jater, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- závažná porucha krevní srážlivosti, která může vést k neočekávanému krvácení, nebo tvorbě modřin (diseminovaná intravaskulární koagulace), přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigine Neuraxpharm užívat
- změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve – včetně snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, agranulocytóza), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu všech krevních buněk (pancytopenie) a porucha kostní dřeně, která se nazývá aplastická anémie
- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi
- nekontrolovatelné opakované záškuby těla a/nebo zvuky nebo slova (tiky), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (choreoatetóza), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například třes, chvění nebo ztuhlost
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, častější výskyt epileptických záchvatů
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu
- nežádoucí účinky podobné lupusu (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo zhoršením zdravotního stavu)

Další nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž přesný výskyt není znám:

- případy kostních poruch včetně osteopenie (prořidnutí kostní tkáně), osteoporózy (řidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza, nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- zánět ledviny (tubulointersticiální nefritida), nebo zánět obou ledvin a oka (syndrom tubulointersticiální nefritidy a uveitidy)
- noční můry
- snížená imunita kvůli nižším krevním hladinám protilátek, které pomáhají chránit před infekcí, nazývaných imunoglobuliny
- červené uzlíky nebo skvrny na kůži (*pseudolymfom*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lamotrigine Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje

Léčivá látka je lamotiginum. Jedna tableta obsahuje lamotiginum 25 mg, 50 mg, 100 mg nebo 200 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, žlutý oxid železitý (E 172), povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, mastek a koloidní bezvodý oxid křemičitý

Jak přípravek Lamotrigine Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg jsou nepotahované, světle žluté, kulaté, ploché tablety, z jedné strany s půlicí rýhou, o průměru 6,03 mm – 6,67 mm.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg jsou nepotahované, světle žluté, kulaté, ploché tablety, z jedné strany s půlicí rýhou, o průměru 7,54 mm – 8,34 mm.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg jsou nepotahované, světle žluté, kulaté, ploché tablety, z jedné strany s půlicí rýhou, o průměru 9,80 mm – 10,84 mm.

Přípravek Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg jsou nepotahované, světle žluté, kulaté, ploché tablety, z jedné strany s půlicí rýhou, o průměru 12,32 mm – 13,08 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC/Al blistrech.

Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg: balení po 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 a 100 tabletách.

Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg: balení po 14, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 98 a 100 tabletách.

Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg: balení po 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 100 tabletách.

Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg: balení po 28, 30, 42, 50, 56 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobce

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové

Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Lamotrigine Neuraxpharm

Slovenská republika: Lamotrigine Neuraxpharm 25, 50, 100, 200 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 10. 2023.