

Příbalová informace: informace pro uživatele

LAMOTRIX 25 mg tablety
LAMOTRIX 50 mg tablety
LAMOTRIX 100 mg tablety
LAMOTRIX 200 mg tablety

lamotrigin

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

1. Co je LAMOTRIX a k čemu se používá

LAMOTRIX patří do skupiny léčiv, které se nazývají antiepileptika. Užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: epilepsie a bipolární poruchy.

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

- U dospělých a dětí od 13 let může být LAMOTRIX užíván samostatně nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. LAMOTRIX 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 LAMOTRIX může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů typu absencí.

LAMOTRIX 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 LAMOTRIX samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech LAMOTRIX působí na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LAMOTRIX užívat

Neužívejte LAMOTRIX

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Jestliže se to týká Vás:

→ **informujte o tom lékaře** a neužívejte LAMOTRIX

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LAMOTRIX se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte jakékoli onemocnění ledvin
- jestliže se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka nebo jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu 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 lamotriginu rozvinula meningitida (přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácné nežádoucí účinky)
- jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotrigin
- jestliže máte předpoklad k onemocnění, které se nazývá syndrom Brugadaových, nebo jiné srdeční problémy. 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 lamotriginu.

Jestliže se to týká Vás:

- **řekněte o tom svému lékaři**, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo že LAMOTRIX není pro Vás vhodný.

Důležitá informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu pacientů užívajících lamotrigin se může vyskytnout alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu. To může zahrnovat Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS). O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát během užívání přípravku LAMOTRIX pozor. 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 LAMOTRIX užívat.

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

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptika se používají k léčbě několika onemocnění včetně epilepsie a bipolární poruchy. Lidé s bipolární poruchou mohou občas mít myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, když:

- poprvé začínáte s léčbou
- jste již dříve přemýšleli o sebepoškození nebo sebevraždě
- je Vám méně než 25 let

Máte-li při užívání přípravku LAMOTRIX 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 množství lidí léčených antiepileptiky jako je lamotrigin se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy. Kdykoli se objeví tyto myšlenky, neprodleně kontaktujte lékaře.

Hemofagocytující lymfocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotrigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému. Pokud se během užívání lamotriginu vyskytne některý z následujících příznaků, ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka: horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

Děti a dospívající

LAMOTRIX nesmí být podáván pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy.

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

Užíváte-li LAMOTRIX při epilepsii

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou během užívání LAMOTRIXU občas zhoršovat nebo se vyskytnout častěji. U některých pacientů může dojít k těžkým záchvatům, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se během užívání LAMOTRIXU četnost epileptických záchvatů zvýší nebo máte-li těžké epileptické záchvaty, neprodleně vyhledejte lékaře.

Náhlé ukončení léčby je u epilepsie spojeno s rizikem zvýšeného počtu záchvatů. Proto se svým lékařem vždy konzultujte jakékoli změny dávkování nebo přerušování léčby.

Další léčivé přípravky a LAMOTRIX

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

Váš lékař potřebuje vědět, zda užíváte jiné léky k léčbě epilepsie nebo duševních poruch. Váš lékař bude muset zkontrolovat dávku přípravku LAMOTRIX, užíváte-li některé z těchto léciv:

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

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

Některá léciva ovlivňují LAMOTRIX nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u Vás objeví nežádoucí účinky:

- valproát, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch
- karbamazepin, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch

- fenytoin, primidon nebo fenobarbital, které se užívají k léčbě epilepsie
- risperidon, který se užívá k léčbě duševních poruch
- rifampicin, což je antibiotikum
- kombinace **lopinaviru a ritonaviru** nebo **atazanaviru a ritonaviru**, které se užívají k léčbě infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV)
- **hormonální antikoncepce**, například její tabletová forma (viz níže)

Pokud užíváte, začínáte užívat, nebo jste přestali užívat některý z výše uvedených přípravků, neprodleně o tom informujte svého lékaře.

Hormonální antikoncepce (např. ve formě tablet) může ovlivnit působení přípravku LAMOTRIX

Lékař Vám může doporučit určitý typ hormonální antikoncepce nebo jiný způsob antikoncepce, jako například kondom, pesar nebo nitroděložní tělíčko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku LAMOTRIX. Užíváte-li nebo plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce:

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

LAMOTRIX 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:

- **informujte o tom svého lékaře**. Může to být známkou toho, že LAMOTRIX 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Léčbu byste neměla přerušovat bez doporučení lékaře. To je obzvlášť důležité, pokud máte epilepsii.

Těhotenství může změnit účinnost lamotriginu, a proto možná budete potřebovat krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka přípravku LAMOTRIX.

Existuje mírně zvýšené riziko výskytu vrozených vad, včetně rozštěpu rtu nebo patra, pokud je lamotigin užíván během prvních 3 měsíců těhotenství.

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

Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat. Účinná látka tohoto přípravku 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 lamotriginu, 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

LAMOTRIX může způsobit závratě a dvojité vidění. Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, poraďte se svým lékařem ohledně řízení a obsluhy strojů.

LAMOTRIX obsahuje monohydrát laktózy

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

3. Jak se LAMOTRIX užívá

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

Kolik přípravku LAMOTRIX se užívá

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

- Vašem věku
- skutečnosti, zda užíváte LAMOTRIX s jinými léky
- Vašich případných obtížích s ledvinami nebo játry

Váš lékař zahájí léčbu nižší dávkou a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než zjistí, že Vám dávka prospívá (účinná dávka). **Nikdy neužívejte více přípravku LAMOTRIX, než Vám lékař doporučil.**

Obvyklá účinná dávka přípravku LAMOTRIX pro dospělé a děti od 13 let je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

Používání přípravku LAMOTRIX se nedoporučuje u dětí mladších 2 let.

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 denní dávky 200 mg.

Jak se dávka přípravku LAMOTRIX užívá

Dávku přípravku LAMOTRIX užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Můžete jej užívat s nebo bez jídla.

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

Tablety zapíjejte vodou.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny, kromě tablet 25 mg, které nemají půlící rýhu.

Tablety přípravku LAMOTRIX (nebo poloviny tablet po rozpůlení) se mají polykat celé, nemají se žvýkat nebo drtit.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku LAMOTRIX, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku LAMOTRIX:

- ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku LAMOTRIX.

Pokud užijete příliš mnoho lamotriginu, je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou vážné nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné. U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku LAMOTRIX, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*)
- změny srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG)

- ztráta vědomí, záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí)

Jestliže jste zapomněl(a) užít LAMOTRIX

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku LAMOTRIX

Neberte si další tabletu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vezměte si další dávku v obvyklou dobu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku LAMOTRIX

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

Jestliže jste přestal(a) užívat LAMOTRIX

Nepřerušujte léčbu přípravkem LAMOTRIX, aniž byste se poradil(a) s lékařem. LAMOTRIX užívejte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez porady s Vaším lékařem.

Užíváte-li LAMOTRIX k léčbě epilepsie

Když končíte s užíváním tohoto přípravku, **je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně** po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku LAMOTRIX, může u Vás dojít k návratu epilepsie nebo k jejímu zhoršení.

Užíváte-li LAMOTRIX k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než LAMOTRIX začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem LAMOTRIX zastavíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud chcete ukončit užívání tohoto přípravku, měli byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

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

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 množství lidí léčených lamotriginem se vyskytly alergické reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce, které by bez léčby mohly přerůst do závažných obtíží. Tyto příznaky jsou pravděpodobnější během prvních měsíců léčby LAMOTRIXEM, zvláště pokud je počáteční dávka příliš vysoká nebo pokud zvyšování dávky probíhá příliš rychle nebo je-li LAMOTRIX užíván spolu s lékem, který se nazývá *valproát*. Některé z těchto příznaků jsou častější u dětí, rodiče by je proto měli zvláště pečlivě sledovat. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se mohou rozvinout v život ohrožující kožní reakce s rozsáhlou vyrážkou s výskytem puchýřů a olupující se kůže, zvláště okolo úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*), rozsáhlé olupování kůže (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, také známá jako *syndrom přecitlivělosti DRESS*).
- vředy v ústech, v krku, v nose nebo na genitáliích (zevních pohlavních orgánech)
- bolesti v ústech nebo zčervenání a otok očí (*konjunktivitida - zánět spojivek*)
- **vysokou teplotu (horečku)**, příznaky podobné chřipce nebo ospalost
- **otok obličeje nebo zduření žláz** na krku, v podpaží nebo v tříslích

- **neočekávané krvácení, podlitiny** nebo zmodrání Vašich 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 jsou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědomi, že mohou být potenciálně život ohrožující a mohou bez léčby přecházet do závažnějších obtíží**, jako je orgánové selhání. Pokud pozorujete některý z těchto příznaků, **ihned kontaktujte lékaře**. Váš lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem LAMOTRIX ukončit. Pokud dojde k rozvoji Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte lamotrigin nikdy znovu užívat.

Hemofagocytující lymfocytóza (HLH) (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lamotrigin 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 otupělost
- závratě
- chvění nebo třes
- poruchy spánku (*insomnie*)
- pocit neklidu (*agitovanost*)
- průjem
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- pocit únavy
- bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nemotornost nebo nedostatečná koordinace (*ataxie*)
- dvojité vidění nebo rozmazané vidění
- neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů (*alopecie*)
- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (*fotosenzitivita*)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- život ohrožující kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- skupina příznaků zahrnujících současně: 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 - zánět mozkových blan*). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud však pokračují nebo se zhoršují, vyhledejte svého lékaře
- rychlé, nekontrolované pohyby očí (*nystagmus*)
- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*zánět spojivek - konjunktivitida*)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 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
- vysoké teploty (*horečka*): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- otok obličeje (*edém*) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- změna jaterních funkcí, 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 koagulopatie*): přečtěte si také informaci na začátku bodu 4
- 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 zmíněných typů krevních částic (*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 (*tik*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*) nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako např. šubání, chvění nebo ztuhlost
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, se častěji vyskytují epileptické záchvaty
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovu chorobu
- lupoidní (lupénce podobné) reakce (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo celkovou nemocí)
- hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LAMOTRIX užívat)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (ubývání kostní tkáně), osteoporózy (prořidnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak LAMOTRIX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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 LAMOTRIX obsahuje

- Léčivou látkou je lamotigin.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, magnesium-stearát a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak LAMOTRIX vypadá a co obsahuje toto balení

LAMOTRIX 25 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 6 mm s vyražením „MC“ na jedné straně

LAMOTRIX 50 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou

LAMOTRIX 100 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 9,5 mm s půlicí rýhou

LAMOTRIX 200 mg: béžové, kulaté, ploché tablety o průměru 12,7 mm s půlicí rýhou

Velikost balení: 20, 30, 50 nebo 100 tablet pro všechny síly

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

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

Česká republika: LAMOTRIX

Slovensko: Medotrigin

Švédsko: Lamotrigin Medochemie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 10. 2023