

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Epitrigine 25 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Epitrigine 50 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Epitrigine 100 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Lamotriginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Epitrigine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epitrigine
3. Jak stosować lek Epitrigine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epitrigine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Epitrigine i w jakim celu się go stosuje

Epitrigine należy do grupy leków zwanych *lekami przeciwpadaczkowymi*. Stosuje się go w leczeniu dwóch schorzeń – *padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych*.

Działanie leku Epitrigine w leczeniu padaczki polega na blokowaniu impulsów w mózgu wywołujących napady padaczkowe.

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej, lek Epitrigine może być stosowany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu padaczki. Lek Epitrigine może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych ze schorzeniem zwanym zespołem Lennox-Gastaut.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat lek Epitrigine może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych schorzeń. Może być stosowany pojedynczo w leczeniu rodzaju padaczki zwanego typowymi napadami nieświadomości.

Lek Epitrigine stosuje się także w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi (czasami zwanymi *psychozą maniakalno-depresyjną*) występują skrajne wahania nastroju z epizodami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z epizodami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U pacjentów dorosłych w wieku 18 lat i powyżej lek Epitrigine można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych. Nie jest jeszcze wiadomo, w jaki sposób lek Epitrigine wywiera w mózgu takie działanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplitrigine

Kiedy nie stosować leku Eplitrigine

- *Jeśli pacjent ma uczulenie* na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku Eplitrigine (wymienionych w punkcie 6).

W razie wystąpienia wyżej wymienionego przypadku:

- *Należy poinformować lekarza prowadzącego* i nie przyjmować leku Eplitrigine.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eplitrigine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeżeli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek
- jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek wysypka po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych przypadków:

- *Należy poinformować lekarza prowadzącego*, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub o tym, że lek Eplitrigine nie jest odpowiedni dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące reakcji potencjalnie zagrażających życiu

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Eplitrigine występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, które mogą powodować cięższe dolegliwości, jeśli nie będą odpowiednio leczone. Do reakcji tych należą: zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Pacjent powinien znać objawy, których może się spodziewać podczas przyjmowania leku Eplitrigine.

- **Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki:** „*Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza*”.

Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe są stosowane w leczeniu kilku schorzeń, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą czasem wystąpić myśli o skrzywdzeniu się lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe takie myśli mogą wystąpić częściej:

- podczas rozpoczynania leczenia po raz pierwszy
- jeżeli pacjent miał wcześniej myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie
- jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 25 lat.

Jeżeli u pacjenta wystąpią niepokojące myśli lub doznania lub jeśli podczas stosowania leku Eplitrigine u pacjenta wystąpi pogorszenie samopoczucia lub wystąpią nowe objawy:

- *Należy jak najszybciej udać się do lekarza* lub do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające lamotryginę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, *należy natychmiast skontaktować się z lekarzem*.

Stosowanie leku Eplitrigine w leczeniu padaczki

Napady w niektórych rodzajach padaczki mogą niekiedy ulec nasileniu lub występować częściej podczas stosowania leku Eplitrigine. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Eplitrigine napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad:

- *Należy jak najszybciej udać się do lekarza*.

Leku Epirigine nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Leki stosowane w leczeniu depresji lub innych zaburzeń psychicznych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat zwiększają ryzyko wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych.

Lek Epirigine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, nawet tych które wydawane są bez recepty.

Jeżeli pacjent przyjmuje niektóre leki, lekarz prowadzący może stwierdzić potrzebę dostosowania dawki leku Epirigine. Do tych leków należą:

- oksykabazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramata, zonisamid, stosowane w leczeniu padaczki
 - lit, stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych
 - bupropion, stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych lub w leczeniu uzależnienia od nikotyny.
- *Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.*

Niektóre leki wchodzi w interakcję z lekiem Epirigine lub zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Do tych leków należą:

- walproinian, stosowany w leczeniu padaczki i zaburzeń psychicznych
 - karbamazepina, stosowana w leczeniu padaczki i zaburzeń psychicznych
 - fenytoina, prymidon lub fenobarbital, stosowane w leczeniu padaczki
 - olanzapina, stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych
 - rysperydon, stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych
 - ryfampicyna, która jest antybiotykiem
 - połączenie lopinawiru i rytonawiru lub atazanawiru i rytonawiru, stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)
 - hormonalne środki antykoncepcyjne takie jak „pigułka antykoncepcyjna” (*patrz poniżej*)
 - orlistat, stosowany w leczeniu otyłości.
- *Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje lub przestał przyjmować którykolwiek z tych leków.*

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak „pigułka antykoncepcyjna”) mogą mieć wpływ na działanie leku Epirigine

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie określonego rodzaju hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub też innej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, kapturek dopochwowy lub wkładka domaciczna. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak „pigułka antykoncepcyjna”, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Epirigine we krwi. Jeżeli pacjentka planuje rozpoczęcie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

- *Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym, który przedyskutuje z pacjentką odpowiednią metodę antykoncepcji.*

Lek Epirigine może również wpływać na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszył ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiegokolwiek zmiany w cyklu miesięcznym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe:

- *Należy poinformować lekarza prowadzącego. Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Epirigine na działanie środka antykoncepcyjnego.*

Epirigine z jedzeniem i piciem

Lek Epirigine można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przerywać leczenia padaczki w czasie ciąży. Jednakże istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u dzieci, których matki stosowały lek Epirigine w czasie ciąży. Do tych wad należą rozszczep warg lub podniebienia. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie *kwasy foliowej*.

W trakcie ciąży może także zmienić się skuteczność leku Epirigine, dlatego też lekarz prowadzący może pobrać krew do badania w celu sprawdzenia stężenia leku Epirigine we krwi oraz dostosować dawkę.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią. Substancja czynna leku Epirigine przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Epirigine i będzie co jakiś czas badał dziecko, jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Epirigine może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie.

- *Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.*

Jeżeli pacjent ma padaczkę, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

3. Jak stosować lek Epirigine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Epirigine należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Epirigine może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy od:

- wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Epirigine w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby.

Lekarz prowadzący rozpocznie leczenie od małych dawek, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni zwiększy dawkę, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (*zwanej dawką efektywną*). *Nie należy nigdy przyjmować większej dawki niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.*

Dawkowanie

Zazwyczaj dawka efektywna u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 12 lat wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka efektywna jest zależna od masy ciała – zwykle wynosi od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka, maksymalnie do 400 mg na dobę.

Przyjmowanie dawki leku Epirigine

Dawkę leku Epirigine należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.

- Lek Epirigine można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.
- Lek Epirigine, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej można przyjmować połykając w całości z niewielką ilością wody, żując lub rozpuszczając w wodzie.

- Zawsze należy przyjmować pełną dawkę przepisaną przez lekarza. Nigdy nie należy przyjmować części tabletki.

Lekarz prowadzący może także zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, w zależności od wskazania i od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Jeśli pacjent żuje tabletkę

Może zaistnieć potrzeba jednoczesnego wypicia niewielkiej ilości wody, co pomoże w rozpuszczeniu tabletki w ustach. Następnie pacjent powinien wypić jeszcze trochę wody, aby upewnić się, że cała dawka została połknięta.

W celu przygotowania zawiesiny doustnej należy

- umieścić tabletkę w szklance i dodać co najmniej tyle wody, aby pokryła ona całą tabletkę
- zamieszać lub poczekać przez około minutę, aż do całkowitego rozpuszczenia tabletki
- wypić przygotowaną zawiesinę w całości
- dolać niewielką ilość wody do szklanki i wypić, aby upewnić się, że cała dawka została przyjęta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epitegrine

Jeżeli ktokolwiek zastosuje zbyt dużą dawkę leku Epitegrine:

- *Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.* Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Epitegrine.

U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Epitegrine mogą wystąpić:

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- niezdolność do ruchu, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (*ataksja*)
- utrata przytomności lub śpiączka.

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Epitegrine

Nie należy stosować większej ilości tabletek lub dawki podwójnej w celu uzupełnienia zapomnianej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Epitegrine

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Epitegrine. Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

Przerwanie stosowania leku Epitegrine

Lek Epitegrine należy stosować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

Stosowanie leku Epitegrine w leczeniu padaczki

W celu przerwania stosowania leku Epitegrine, *istotne jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo*, w ciągu około dwóch tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Epitegrine, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą one ulec nasileniu.

Stosowanie leku Epitegrine w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Może upłynąć pewien czas, zanim wystąpi korzystne działanie leku Epitegrine, więc jest mało prawdopodobne, aby poprawa wystąpiła natychmiast. W przypadku zaprzestawania stosowania leku Epitegrine nie ma konieczności stopniowego zmniejszania dawki. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Epitegrine.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Epitegrine występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie ciężka reakcja skórna, która mogą ulec nasileniu aż do stanów zagrażających życiu, jeżeli pozostaną nieleczone.

Do reakcji tych należą: zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Pacjent powinien znać objawy, których może się spodziewać podczas przyjmowania leku Epitegrine.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Epitegrine, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Epitegrine w połączeniu z innym lekiem zwanym walproinianem. Niektóre z tych objawów występują częściej u dzieci, więc rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:

- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry, które mogą się nasilać aż do ciężkich reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona), rozległego złuszczenia naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub nasilone wysypki wraz z obecnością objawów ze strony wątroby, krwi oraz innych organów wewnętrznych (wysypka polekowa z objawami ogólnymi, nazywana również zespołem nadwrażliwości)
- owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych
- ból w jamie ustnej lub zaczerwienienie i opuchlizna oczu (zapalenie spojówek)
- wysoka temperatura ciała (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach
- niespodziewane występujące krwawienie lub sinienie lub niebieskie zabarwienie palców
- ból gardła, lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, co ma odzwierciedlenie w badaniach krwi
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- powiększenie węzłów chłonnych
- objawy mogą obejmować także inne organy ciała, takie jak wątroba i nerki.

W wielu przypadkach objawy te świadczą o mniej ciężkich działaniach niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że mogą one potencjalnie zagrażać życiu i mogą się rozwinąć do poważnych stanów**, takich jak niewydolność narządowa, jeżeli pozostaną nieleczone. W razie zauważenia któregokolwiek z nich:

- **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.** Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności wykonania badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Epitegrine. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka lub wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS), lekarz poinformuje pacjenta o tym, że już nigdy nie może stosować lamotryginy.

Bardzo często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u *więcej niż 1 na 10* pacjentów:

- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie senności
- niezdolność do ruchu i brak koordynacji (*ataksja*)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nudności lub wymioty
- wysypka skórna

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u *nie więcej niż 1 na 10* pacjentów:

- agresja lub drażliwość
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- drżenie
- trudności z zasypianiem
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- uczucie zmęczenia
- ból pleców lub stawów lub jakiegokolwiek miejsca.

Rzadko występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u *nie więcej niż 1 na 1 000* pacjentów:

- swędzenie oczu z towarzyszącą wydzieliną (*zapalenie spojówek*)

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u *nie więcej niż 1 na 10 000* pacjentów:

- omamy („widzenie” lub „słyszenie” rzeczy, które nie są realne)
- dezorientacja lub pobudzenie
- uczucie chwiejności i braku stabilności w trakcie poruszania się
- mimowolne ruchy ciała (*tiki*), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy tułowia (*choreoatetozą*) lub inne nietypowe ruchy ciała takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność
- potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevens–Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka); ciężka reakcja skórna, rozpoczynająca się od bolesnego zaczerwienienia obszaru skóry, która następnie pokrywa się dużymi pęcherzami, po czym następuje złuszczenie naskórka (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka*) lub schorzenie skóry charakteryzujące się występowaniem licznych pęcherzy na skórze oraz krwawieniem z ust, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (*zespół Stevens–Johnsona*) (patrz punkt 2).
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby
- zmiany w wynikach badań krwi – włączając zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*anemia*), zmniejszenie liczby krwinek białych (*leukopenia, neutropenia, agranulocytoza*), zmniejszenie liczby płytek krwi (*trombocytopenia*) zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (*pancytopenia*) oraz zaburzenie szpiku kostnego zwane *niedokrwistością aplastyczną*
- zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub sinienie (*rozsiarne krzepnięcie śródnaczyniowe*)
- wysoka temperatura ciała (*gorączka*)
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (*uogólnione powiększenie węzłów chłonnych*)
- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona.

Inne działania niepożądane

U niewielkiej liczby osób mogą wystąpić działania niepożądane, ale częstość ich występowania jest nieznana

- grupa objawów, które mogą wystąpić jednocześnie obejmuje:
 - gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku oraz nadwrażliwość na światło. Może to być wywołane zapaleniem błon, które okrywają mózg oraz rdzeń kręgowy (*zapalenie opon*).
- nadmierne wypadanie włosów (*łysienie*)
- wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).

Informowano o przypadkach choroby kości takich jak osteopenia, osteoporoza (zmniejszenie gęstości kości) oraz złamań kości.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent stosuje leki przeciwpadaczkowe długotrwale, jeśli u pacjenta w przeszłości występowała osteoporoza lub jeśli stosuje leki steroidowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Epitegrine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub tekturowym pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epitegrine

- Substancją czynną leku jest lamotrygina. Każda tabletkę zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lamotryginy.
- Pozostałe składniki to: magnezu węglan ciężki, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, hydroksypropyloceluloza, sacharyna sodowa, krospowidon, magnezu stearynian, aromat czarnej porzeczki, guma guar.

Jak wygląda lek Epitegrine i co zawiera opakowanie

Epitegrine 25 mg, 50 mg, 100 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej oznaczone liczbą „25”, „50” lub „100” po jednej stronie.

Wielkość: średnica 5,5 mm, 7 mm lub 9 mm.

Blistry (Aluminium/PVDC) w tekturowym pudełku: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstraße 211
A-8054 Graz
Austria

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

TjoaPac B.V.
Columbusstraat 4
Emmen
Holandia

W celu uzyskania szczegółowej informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków
tel. +48 12 262 32 36

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2014