

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAMEPTIL S, 25 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
LAMEPTIL S, 50 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
LAMEPTIL S, 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 Lameptil S i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lameptil S
3. Jak stosować Lameptil S
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lameptil S
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Lameptil S i w jakim celu się go stosuje

Lamotrygina należy do grupy leków przeciwpadaczkowych. Stosowana jest w leczeniu **padaczki** oraz **zaburzenia afektywnego dwubiegunowego**.

Lameptil S leczy padaczkę, blokując sygnały w mózgu, które wywołują napady drgawkowe.

- U dorosłych i u dzieci w wieku co najmniej 13 lat Lameptil S może być podawany albo sam, albo razem z innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Lameptil S może być także podawany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu napadów drgawkowych, które występują w przebiegu choroby nazywanej zespołem Lennox-Gastauta.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat Lameptil S może być podawany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu tych chorób. Lek może być stosowany w monoterapii padaczki nazywanej typowymi napadami nieświadomości.

Lameptil S leczy również zaburzenie afektywne dwubiegunowe.

Osoby z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym (nazywanym czasami „manią depresyjną”) mają bardzo silne wahania nastroju z okresami manii (podekscytowaniem lub euforią), które przeplatają się z okresami depresji (głębokiego smutku lub rozpacz). Dorosłym w wieku co najmniej 18 lat Lameptil S może być podawany albo sam, albo razem z innymi lekami, stosowanymi w celu zapobiegania okresom depresji występującej w przebiegu zaburzenia dwubiegunowego. Nie wiadomo jeszcze, na czym polega działanie leku Lameptil S w mózgu, służące do osiągnięcia takiego skutku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lameptil S

Kiedy nie stosować leku Lameptil S

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

W takim wypadku należy **poinformować lekarza** i nie stosować leku Lameptil S.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lametil S należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- **pacjent ma zaburzenia czynności nerek;**
- **u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości wysypka** po zastosowaniu lamotryginy lub innego leku stosowanego w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego lub padaczki;
- **przyjmowana w przeszłości lamotrygina wywołała u pacjenta zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych** (*opis związanych z nim objawów znajduje się w punkcie 4 tej ulotki*);
- **pacjent przyjmuje już lek zawierający lamotryginę.**

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy **poinformować o tym lekarza**, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Lametil S lub uznać, że lek nie jest dla pacjenta odpowiedni.

Istotne informacje o reakcjach potencjalnie zagrażających życiu

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Lametil S występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która nieleczona może rozwinąć się w cięższą chorobę, taką jak zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) lub osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (DRESS). Należy znać ich objawy, aby móc zwrócić na nie uwagę podczas stosowania leku Lametil S.

Opis tych objawów znajduje się w punkcie 4 niniejszej ulotki (*Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy zwrócić się bezpośrednio do lekarza po pomoc*).

Myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe stosowane są w leczeniu kilku chorób, w tym padaczki i zaburzenia afektywnego dwubiegunowego. U osób z zaburzeniem dwubiegunowym mogą czasami pojawić się myśli o wyrządzeniu sobie krzywdy lub o popełnieniu samobójstwa. Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne:

- gdy pacjent rozpoczyna leczenie po raz pierwszy
- jeśli takie myśli występowały już u pacjenta w przeszłości
- jeśli pacjent ma mniej niż 25 lat.

Jeśli podczas stosowania leku Lametil S wystąpią przykre myśli lub doświadczenia, lub jeśli pogorszy się samopoczucie pacjenta bądź wystąpią u niego nowe objawy, należy **jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się po pomoc do najbliższego szpitala**.

U niewielu osób przyjmujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak lamotrygina, również występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeśli w jakimkolwiek czasie takie myśli wystąpią u pacjenta, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli Lametil S stosowany jest w leczeniu padaczki

W trakcie stosowania leku Lametil S możliwe jest sporadyczne pogorszenie lub zwiększenie częstości napadów drgawkowych w niektórych rodzajach padaczki. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady drgawkowe, stwarzające poważne problemy zdrowotne. Jeśli podczas stosowania leku Lametil S napady drgawkowe występują częściej lub mają ciężki przebieg, należy **jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**.

Leku Lametil S nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego. Leki stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych zwiększają ryzyko myśli i zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lametil S a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez

pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków roślinnych lub innych dostępnych bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych, konieczne należy poinformować o tym lekarza. Pozwoli mu to dobrać dla pacjenta odpowiednią dawkę leku Lameptil S.

Do leków tych należą:

- **okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramat lub zonisamid** stosowane w leczeniu **padaczki**
- **lit** lub **olanzapina** stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **bupropion** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych** lub w celu ułatwienia **rzucenia palenia tytoniu**

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy **poinformować lekarza.**

Niektóre leki oddziałują z lekiem Lameptil S lub zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Do leków tych 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**
- **rysperydon** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **ryfampicyna**, która jest **antybiotykiem**
- leki stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem zespołu nabytego braku odporności (Human Immunodeficiency Virus - HIV)**, będące połączeniem lopinawiru i rytonawiru lub atazanawiru i rytonawiru.
- **hormonalne środki antykoncepcyjne** (patrz niżej)

Jeśli pacjent przyjmuje, rozpoczyna lub przerywa przyjmowanie któregoś z wymienionych leków, należy **poinformować o tym lekarza.**

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak tabletki antykoncepcyjne) mogą wpływać na działanie leku Lameptil S.

Lekarz może zalecić stosowanie szczególnego rodzaju środka antykoncepcyjnego lub innej metody zapobiegania ciąży, takiej jak prezerwatywa, kapturek lub spirala domaciczna. W przypadku, gdy pacjentka stosuje doustny hormonalny środek antykoncepcyjny, lekarz może zlecić badanie stężenia leku Lameptil S w próbce krwi. Jeśli kobieta planuje rozpoczęcie stosowania doustnej hormonalnej antykoncepcji, należy **poinformować o tym lekarza**, który omówi z nią najlepsze metody zapobiegania ciąży.

Lameptil S może również wpływać na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, aby zmniejszał ich skuteczność. Jeśli pacjentka stosuje doustny hormonalny środek antykoncepcyjny i zauważy jakąkolwiek zmianę w cyklu miesięczkowym (jak np. krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe), należy **poinformować o tym lekarza**. Mogą to być oznaki wpływu leku Lameptil S na sposób działania środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

Istnieje zwiększone ryzyko rozwoju wad wrodzonych (takich jak rozszczep wargi lub podniebienia) u dzieci matek, które w okresie ciąży przyjmowały lek Lameptil S. Lekarz może poradzić pacjentce planującej ciążę lub będącej w ciąży przyjmowanie dodatkowo **kwasu foliowego**.

Sama ciąża również może zmienić skuteczność leku Lameptil S, dlatego lekarz może sprawdzać stężenie leku w próbce krwi pacjentki i w razie potrzeby dostosować jego dawkę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, 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 bez ustalenia tego z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w przypadku

pacjentek z padaczką.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Substancja czynna leku Lameptil S przenika do mleka kobiecego i może wpływać na dziecko. Lekarz omówi ryzyko i korzyści z karmienia piersią podczas stosowania leku Lameptil S i w przypadku, gdy pacjentka zdecyduje się na karmienie, będzie od czasu do czasu badała dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lameptil S może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie.

Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn do czasu upewnienia się, że wymienione objawy nie występują u pacjenta.

Pacjenci z padaczką powinni omówić z lekarzem sprawę prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Lameptil S

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

Jaką ilość leku Lameptil S należy przyjmować

Dostosowanie najlepszej dla danego pacjenta dawki leku Lameptil S może trwać jakiś czas. Dawka ta zależy od:

- wieku pacjenta
- przyjmowania leku Lameptil S razem z innymi lekami
- występowania u pacjenta zaburzeń czynności nerek lub wątroby.

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki i będzie ją stopniowo zwiększał przez kilka tygodni aż do uzyskania odpowiedniej dawki dla danego pacjenta (tzw. dawki skutecznej).

Nigdy nie należy zażywać więcej leku Lameptil S niż zalecił lekarz.

Zazwyczaj skuteczna dawka leku Lameptil S dla dorosłych i dzieci w wieku co najmniej 13 lat wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka skuteczna zależy od masy ich ciała i wynosi zazwyczaj od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka; do maksymalnej dawki podtrzymującej, która wynosi 200 mg na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku Lameptil S u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jak przyjmować dawkę leku Lameptil S

Dawkę leku Lameptil S należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

- **Zawsze należy przyjmować pełną dawkę** leku przepisaną przez lekarza. Nigdy nie należy zażywać jedynie części tabletki.

Lekarz może również zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, zależnie od leczonej choroby i reakcji organizmu pacjenta na leczenie.

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Lameptil S można połykać w całości, popijając niewielką ilością wody albo można je rozpuszczać w wodzie.

Jak przygotować rozpuszczony lek

- Wrzucić tabletkę do szklanki zawierającej taką ilość wody, która co najmniej przykrywa całą tabletkę.
- W celu rozpuszczenia tabletki można albo zamieszać płyn, albo odczekać kilka minut do pełnego rozpuszczenia.
- Wypić cały płyn.
- Dolać do szklanki nieco wody i wypić, upewniając się, że cały lek został zażyty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lameptil S

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku. Przyjęcie za dużej dawki leku Lameptil S **zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, które mogą zagrażać życiu.**

U osoby, która przedawkowała lek Lameptil S, może wystąpić któryś z wymienionych objawów:

- szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych,
- niezdarność i brak koordynacji, zaburzający równowagę,
- utrata przytomności lub śpiączka.

Pominięcie przyjęcia leku Lameptil S

Nie należy przyjmować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku Lameptil S ważne jest, aby **poradzić się lekarza, w jaki sposób zacząć ponownie przyjmowanie leku.**

Nie wolno przerywać stosowania leku Lameptil S bez zalecenia lekarza.

Lek należy przyjmować tak długo, jak to zalecił lekarz. Nie wolno go odstawiać, chyba że na polecenie lekarza.

Jeśli lek Lameptil S stosowany jest w leczeniu padaczki

W celu odstawienia leku Lameptil S **ważne jest, aby stopniowo zmniejszać dawkę** przez około 2 tygodnie. W przypadku nagłego odstawienia leku objawy padaczki mogą powrócić lub nasilić się.

Jeśli lek Lameptil S stosowany jest w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego

Lek Lameptil S wymaga pewnego czasu do rozpoczęcia działania, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent od razu poczuł poprawę samopoczucia. W razie odstawiania leku stopniowe zmniejszanie jego dawki nie jest konieczne. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku, powinien skontaktować się z lekarzem.

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 zwrócić się bezpośrednio do lekarza po pomoc.

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Lameptil S występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która nieleczona może rozwinąć się w cięższą chorobę.

Wystąpienie jej objawów jest bardziej prawdopodobne podczas kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Lameptil S, zwłaszcza jeśli dawka początkowa leku jest za duża lub zwiększa się ją zbyt szybko, a także w przypadku, jeśli lek Lameptil S przyjmowany jest razem z innym lekiem – walproinianem. Niektóre objawy występują częściej u dzieci, dlatego rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów takich reakcji należą:

- **wysypki skórne lub zaczerwienienie**, które mogą rozwinąć się w groźne dla życia reakcje skórne, m.in. rozsianą wysypkę z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem skóry, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (tzw. zespół Stevensa-Johnsona), rozległe złuszczenie się skóry (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub rozległą wysypkę z zaburzeniami dotyczącymi wątroby, krwi i innych narządów (DRESS)
- **owrzodzenie w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych**
- **bolesność jamy ustnej lub zaczerwienienie albo obrzęk oczu** (zapalenie spojówek)
- **wysoka gorączka**, objawy grypopodobne lub ospałość
- **obrzęk twarzy lub obrzęk węzłów chłonnych** szyjnych, pachowych lub w pachwinie
- **niespodziewane krwawienie lub wystąpienie siniaków**, albo niebieskawe zabarwienie palców
- **ból gardła** lub częstsze niż zwykle zakażenia (takie jak przeziębienie)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych stwierdzone w badaniach krwi
- zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilów)
- powiększenie węzłów chłonnych
- zaburzenia dotyczące różnych narządów, w tym wątroby i nerek.

W wielu przypadkach takie objawy mogą wskazywać na łejsze działania niepożądane leku. **Trzeba jednak mieć świadomość, że mogą one potencjalnie zagrażać życiu i jeśli pozostają nieleczone, mogą rozwinąć się do cięższych chorób**, takich jak niewydolność narządów. W razie ich wystąpienia należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badań wątroby, nerek lub krwi, a także może zalecić przerwanie przyjmowania leku Lametil S.

Pacjentów, u których rozwinie się zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, lekarz zaleci nieprzyjmowanie kiedykolwiek w przyszłości lamotryginy.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować **częściej niż u 1 na 10 osób**)

- ból głowy
- wysypka skórna

Częste działania niepożądane (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 10 osób**)

- agresywność lub drażliwość
- senność lub ospałość
- zawroty głowy
- trzęsienie lub drżenie
- zaburzenia snu (bezsenność)
- odczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców lub stawów, lub bóle uogólnione

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 100 osób**)

- niezdarność i brak koordynacji (ataksja)
- podwójne lub niewyraźne widzenie

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 1000 osób**)

- zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- grupa objawów obejmująca:
 - gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i bardzo dużą wrażliwość na jaskrawe światło.Objawy te mogą być wywołane zapaleniem błon pokrywających mózg i rdzeń kręgowy

(zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) i ustępują zazwyczaj po przerwaniu leczenia. Jeśli jednak utrzymują się lub nasilają, należy **powiadomić o tym lekarza**.

- szybkie, niekontrolowane ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- świąd oczu z wydzieliną i podrażnieniem powiek (zapalenie spojówek)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować **rzadziej niż u 1 na 10 000 osób**)

- zagrażająca życiu reakcja skórna (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- wysoka gorączka, patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- obrzęk twarzy lub obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub w pachwinie (limfadenopatia), patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- zaburzenia czynności wątroby, wykazywane w badaniach krwi lub niewydolność wątroby, patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- poważne zaburzenia krzepnięcia krwi, które mogą powodować niespodziewane krwawienie lub powstawanie siniaków (uogólnione wykrzepianie wewnątrznaczyniowe), patrz także informacja zamieszczona na początku punktu 4
- zmiany wykazywane w badaniach krwi, w tym zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza), zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia) oraz zaburzenie czynności szpiku kostnego (tzw. niedokrwistość aplastyczna)
- omamy (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy)
- splątanie
- uczucie chwiejności lub niestabilności podczas poruszania
- niekontrolowane ruchy ciała (tiki), niekontrolowane skurcze mięśni, dotyczące oczu, głowy i tułowia (choreoatetoz) lub inne niezwykle ruchy, jak szarpnięcia, trzęsienia lub sztywność
- częstsze napady drgawkowe u chorych z padaczką
- pogorszenie objawów u pacjentów z chorobą Parkinsona
- reakcja rzekomotoczniowa (z takimi objawami, jak ból pleców lub stawów, czasami z gorączką i (lub) ogólnie złym samopoczuciem)
- DRESS

Inne działania niepożądane

U niewielkiej liczby pacjentów występowały inne działania niepożądane, ale dokładna ich częstość nie jest znana.

- Istnieją doniesienia o zaburzeniach dotyczących kości, w tym o osteopenii i osteoporozie (zmniejszeniu gęstości kości), a także o złamaniach kości. Jeśli pacjent przyjmuje przez długi czas lek przeciwpadaczkowy, stwierdzono u niego w przeszłości osteoporozę lub jeśli stosuje lek z grupy steroidów, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Lameptil S

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- 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 Lameptil S

Substancją czynną jest lamotrygina.

Lameptil S zawiera 25 mg, 50 mg i 100 mg lamotryginy w tabletkach do sporządzania zawiesiny doustnej.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa, hydroksypropyloceluloza, sacharyna sodowa, aromat czarnej porzeczki, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Lameptil S i co zawiera opakowanie

Tabletki Lameptil S są białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętą krawędzią.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierają 30, 60 i 100 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

S.C. Sandoz S.R.L
7A Livezeni Street
540472 Targu Mures
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2015

Logo Sandoz