

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Verpin, 25 mg, tabletki
Verpin, 50 mg, tabletki
Verpin, 100 mg, tabletki
Lamotryginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 im 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 Verpin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Verpin
3. Jak przyjmować lek Verpin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verpin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Verpin należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi. Stosuje się go w leczeniu dwóch schorzeń – **padaczki i zaburzenia afektywnego dwubiegunowego**.

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

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej, lek Verpin może być stosowany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu padaczki. Lek Verpin może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych ze schorzeniem zwanym zespołem Lennox-Gastauta.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat, lek Verpin 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 Verpin stosuje się także w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.

U pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym (czasami zwanym *psychozą maniakalno-depresyjną*) występują skrajne wahania nastroju z epizodami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z epizodami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U dorosłych w wieku 18 lat i powyżej lek Verpin można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami, w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniu afektywnym dwubiegunowym. Mechanizm, za pośrednictwem którego lek Verpin wywiera w mózgu takie działanie, nie został dotychczas poznany.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Verpin

Kiedy nie przyjmować leku Verpin

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

Verpin, 100 mg, tabletki

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na lamotryginę, żółcień pomarańczową lub którykolwiek z pozostałych składników leku Verpin, 100 mg, tabletki (wymienionych w

punkcie 6).

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta:

Należy poinformować lekarza prowadzącego i nie przyjmować leku Verpin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Verpin należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą

- **jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;**
- **jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek wysypka** po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzenia dwubiegunowego lub padaczki;
- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek rozwinęło się zapalenie opon mózgowych po zastosowaniu lamotryginy** (przeczytaj opis tych objawów w pkt. 4 niniejszej ulotki: Rzadkie działania niepożądane);
- **jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę.**

Jeśli powyższe sytuacje dotyczą pacjenta: **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zalecić zmniejszenie dawki lub zdecydować, że lek Verpin nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Ważne informacje o potencjalnie poważnych reakcjach

U niewielkiej liczby osób przyjmujących lek Verpin może rozwinąć się reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażające życiu reakcje skórne, które mogą rozwinąć się w bardziej poważne problemy, jeśli nie są leczone. Mogą one obejmować zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN) i wysypkę z eozynofilią i objawami systemowymi (DRESS). Pacjent powinien znać objawy, na które należy zwracać uwagę podczas przyjmowania lamotryginy.

Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 tej ulotki, w części „Potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe są stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, w tym padaczki i choroby afektywnej dwubiegunowej. U pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym mogą czasem wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta występuje zaburzenie afektywne dwubiegunowe, takie myśli mogą wystąpić częściej:

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

Jeśli masz niepokojące myśli lub przeżycia, lub jeśli zauważysz, że czujesz się gorszy albo pojawiły się nowe objawy podczas przyjmowania leku Verpin:

Należy zgłosić się do lekarza jak najszybciej lub udać się do najbliższego szpitala po pomoc.

Może okazać się pomocne poinformowanie członka rodziny, opiekuna lub bliskiego przyjaciela, że pacjent może stać się przygnębiony lub mieć znaczne zmiany nastroju i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent powinien poprosić, aby osoby bliskie powiedziały mu, jeśli pojawią się objawy depresji lub inne zmiany w zachowaniu.

U małej liczby osób leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Verpin, występowały również myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Jeżeli w dowolnym czasie pojawiają się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Verpin w leczeniu padaczki

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

Należy jak najszybciej udać się do lekarza.

Leku Verpin nie należy stosować w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego u pacjentów w wieku poniżej 18 lat

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

Lek Verpin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować – włącznie z lekami ziołowymi lub innymi lekami dostępnymi bez recepty.

Lekarz musi wiedzieć czy pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych. Ma to na celu upewnienie się o właściwym dawkowaniu leku Verpin.

Do leków tych należą:

- **okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetiracetam, pregabalina, topiramet, zonisamid**, stosowane w leczeniu **padaczki**;
- **lit, olanzapina lub arypiprazol** stosowane 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 Verpin 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**;
- **rysperydon**, stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych**;
- **ryfampicyna**, która jest antybiotykiem;
- **leki** stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** (połączenie lopinawiru i rytonawiru lub atazanawiru i rytonawiru)
- **hormonalne środki antykoncepcyjne** takie jak „pigułka antykoncepcyjna” (*patrz poniżej*).

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje, przyjmował lub rozpoczyna przyjmowanie któregoś z tych leków.

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

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

Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym o odpowiedniej metodzie antykoncepcji.

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

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

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 bez omawiania tego z lekarzem**. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjentka choruje na padaczkę.

- Cięża może wpływać na skuteczność leku Verpin, dlatego konieczne może być dostosowanie dawki leku Verpin.
- W przypadku leku Verpin w ciągu pierwszych 3 miesięcy ciąży może wystąpić niewielki wzrost wad wrodzonych, w tym rozszczep wargi lub rozszczep podniebienia.
- Lekarz może zalecić przyjmowanie większej ilości kwasu foliowego, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę i lub jest w ciąży.

W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Substancja czynna leku Verpin przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Verpin i będzie co jakiś czas badał dziecko, jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Verpin 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 obsługiwaniu maszyn.

Lek Verpin zawiera laktozę

Tabletki leku Verpin zawierają niewielkie ilości cukru zwanego laktozą. Jeżeli u pacjenta występuje nietolerancja laktozy lub jakiegokolwiek innego cukru:

Należy poinformować lekarza i nie przyjmować leku Verpin.

Lek Verpin, 100 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Verpin

Ten Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jakie dawki leku Verpin należy stosować

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

- wieku pacjenta;
- tego, czy pacjent przyjmuje lek Verpin w skojarzeniu z innymi lekami;
- tego, czy u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby.

Lekarz prowadzący może zapisać małą dawkę początkową, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni zwiększać dawkę, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej *dawką efektywną*). **Nie należy nigdy przyjmować większej dawki niż zalecona przez lekarza prowadzącego.**

Zalecana dawka efektywna u dorosłych i u dzieci w wieku powyżej 13 lat wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka efektywna zależy od masy ciała – zwykle wynosi od 1 mg do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka, gdzie maksymalna dawka podtrzymująca wynosi do 200 mg na dobę.

Lek Verpin nie jest zalecany dla dzieci w wieku do 2 lat.

Przyjmowanie dawki leku Verpin

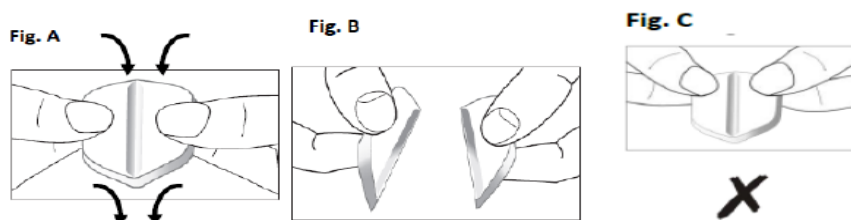
Dawkę leku Verpin należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza

prowadzącego. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

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

- Tabletki należy połykać w całości. Jeśli tabletki wymagają podzielenia na połowy (w celu podania połowy dawki dla mocy 25 i 100 mg lub ułatwienia połknięcia dla mocy 25 i 100), połówki tabletek powinny być połykane w całości. Należy pamiętać, że nie należy ich żuć ani rozgryzać. Patrz diagram poniżej.
- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę przepisaną przez lekarza.** Nigdy nie przyjmuj tylko części tabletki.

Jak należy podzielić tabletki (jedynie dla dawek 25 mg, 100 mg)



Należy użyć noża do podziału tabletek w celu podzielenia na połowy. Alternatywnie, trzymając tabletkę linią podziału do góry, należy przytrzymać obydwie połówki tabletek za pomocą kciuka i palca wskazującego obu rąk [rys. A] i przełamać tabletkę wzdłuż linii podziału od dołu tak, aby tabletkę przełamała się od strony linii podziału [rys. B]. Nie należy trzymać tabletki za ramiona (końce), jak również po innej stronie niż strona z linią podziału [rys. C], gdyż podczas podziału tabletkę może się pokruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Verpin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Jeżeli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Verpin.

Jeśli przyjmujesz za dużo leku Verpin, możesz mieć większe prawdopodobieństwo wystąpienia poważnych działań niepożądanych, **które mogą być śmiertelne.**

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

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*);
- niezdolność do ruchu, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (*ataksja*);
- zmiany rytmu serca (wykrywane zazwyczaj na EKG)
- utrata przytomności, drgawki (konwulsje) lub śpiączka.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Verpin

Nie należy stosować większej liczby tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Pominięcie przyjęcia wielu dawek leku Verpin

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

Przerwanie przyjmowania leku Verpin

Nie należy przerywać stosowania leku Verpin, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

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

Stosowanie leku Verpin w leczeniu padaczki

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

Stosowanie leku Verpin w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Verpin występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która może ulec nasileniu aż do stanów zagrażających życiu, jeżeli pozostanie nieleczona.

Objawy te są bardziej prawdopodobne w ciągu pierwszych kilku miesięcy przyjmowania leku Verpin, zwłaszcza jeśli dawka jest zbyt duża lub zwiększenie dawki następuje zbyt szybko, albo jeśli lek Verpin jest przyjmowany z innym lekiem o nazwie walproinian. Niektóre objawy występują częściej u dzieci, więc rodzice powinni zwrócić na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:

- **wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry**, które mogą rozwinąć się do zagrażających życiu reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, w szczególności występujących wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległe złuszczenie się skóry (ponad 30% powierzchni ciała – toksyczna martwica rozplywna naskórka) lub długotrwałe wysypki związane z wątrobą, krwią i innymi narządami (wysypka z eozynofilią i objawami systemowymi, które jest również znane jako zespół nadwrażliwości DRESS);
- **wrzody w ustach, gardle, nosie lub na narządach płciowych;**
- **ból w jamie ustnej lub czerwone i opuchnięte oczy (zapalenie spojówek);**
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność;
- **obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych** szyi, pod pachami i w pachwinach;
- **niespodziewane występujące krwawienie lub sinienie** albo niebieskie zabarwienie palców;
- **ból gardła**, lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia);
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych obserwowanych w badaniach krwi;
- wzrost liczby jednego z typów krwinek białych (eozynofile);
- powiększenie węzłów chłonnych;
- zaangażowanie organów ciała, w tym wątroby i nerek.

W wielu przypadkach objawy te świadczą o mniej ciężkich działaniach niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że mogą one potencjalnie zagrażać życiu i mogą przejść do bardziej poważnych zaburzeń**, takich jak niewydolność narządów, jeśli nie są one leczone. Dlatego też, w przypadku zauważenia któregośkolwiek 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 Verpin. W przypadku wystąpienia zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka lekarz poinformuje pacjenta, że nigdy ponownie nie wolno zastosować lamotryginy.

Bardzo częste (mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- ból głowy
- wysypka skórna.

Częste (mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów):

- agresja lub drażliwość
- uczucie senności lub bycie ospałym
- zawroty głowy
- drżenie
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- uczucie zmieszania
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- uczucie mdłości (nudności) lub zachorowanie (wymioty)
- uczucie zmęczenia
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu.

Niezbyt częste (może wystąpić u **1 na 100** osób):

- nieumyślność i brak koordynacji (ataksja)
- podwójne widzenie lub niewyraźne widzenie
- nietypowe wypadanie włosów lub rozrzedzenie (łysienie).

Rzadkie (mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów):

- zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona) (patrz także informacje na początku punktu 4).
- grupa objawów obejmująca: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i skrajną wrażliwość na jasne światło. Może to być spowodowane zapaleniem błony pokrywającej mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowych). Te objawy zwykle ustępują po zakończeniu leczenia, jednak jeśli objawy choroby utrzymują się lub pogorszą się, należy skontaktować się z lekarzem.
- szybkie, niekontrolowane ruchy oczu (oczopląs).
- swędzenie oczu, z wypływającą wydzieliną i sklejeniem oczu (zapalenie spojówek).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów):

- zagrażająca życiu reakcja skórna (toksyczna martwica naskórka): (patrz także informacje na początku punktu 4).
- wysypka z eozynofilią i objawami systemowymi (DRESS): (patrz także informacje na początku punktu 4).
- wysoka temperatura (gorączka): (patrz także informacje na początku sekcji 4)
- obrzęk wokół twarzy (spuchnięcie) lub obrzęk węzłów chłonnych szyi, pach lub pachwin (limfadenopatia): (patrz także informacje na początku punktu 4).
- zmiany w funkcjonowaniu wątroby, które pojawiają się w badaniach krwi lub niewydolność wątroby: (patrz także informacje na początku punktu 4).
- poważne zaburzenie krzepnięcia krwi, które może powodować nieoczekiwane krwawienie lub siniaki (upośledzona koagulacja wewnątrznaczyniowa): (patrz także informacje na początku punktu 4).
- zmiany, które mogą wystąpić podczas badań krwi - w tym zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby wszystkich tych typów komórek (pancytopenia) oraz zaburzenia szpiku kostnego wywołane niedokrwistością aplastyczną.
- omamy („widzenie” lub „słyszenie” rzeczy, które nie istnieją)
- dezorientacja
- uczucie chwiejności i braku stabilności w trakcie poruszania się
- mimowolne ruchy ciała (tiki), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy i tułowia (choreoatetoz) lub inne nietypowe ruchy ciała takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność,
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką
- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona.

- reakcja toczniopodobna (objawy mogą obejmować: bóle pleców lub stawów, które czasem mogą towarzyszyć gorączce i / lub ogólnym złym zdrowiu).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- 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.
- Koszmary senne.

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, 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Verpin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze / etykiecie butelki i kartoniku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Verpin

- Substancją czynną leku jest lamotrygina.
Jedna tabletkę zawiera 25 mg lamotryginy.
Jedna tabletkę zawiera 50 mg lamotryginy.
Jedna tabletkę zawiera 100 mg lamotryginy.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną, laktozę jednowodną, powidon K-30, żółcień pomarańczową (E 110) (wyłącznie tabletkę 100 mg), karboksymetyloskrobię sodową (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Verpin i co zawiera opakowanie

Tabletka

Verpin, 25 mg, tabletkę:

Tabletkę niepowlekane, białe lub prawie białe, w kształcie tarczy, z wytłoczonym napisem „D” i „93” na jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dawki.

Verpin, 50 mg, tabletki:

Tabletki niepowlekane, białe lub prawie białe, o kształcie zaokrąglonego kwadratu, z wytłoczonymi napisami „D” po stronie z wieloma płaszczyznami i „97” po stronie płaskiej.

Verpin, 100 mg, tabletki:

Tabletki niepowlekane o kolorze brzoskwińowym, w kształcie tarczy, z wytłoczonymi napisami „D” i „94” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dawki.

Verpin, tabletki dostępne są w:

- Blistrach PVC /Aluminium; opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko
Opakowania: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tabletek.
- Butelkach z HDPE; opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.
Opakowania: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Importer:

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Dania	Lamotrigin “Aurobindo”
Grecja	ISLETON 25 mg/ 50 mg/ 100 mg δισκία
Irlandia	Lamotrigine Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablets
Niemcy	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg Tabletten
Polska	Verpin
Portugalia	Lamotrigina Aurobindo
Słowacja	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablety
Szwecja	Lamotrigin Aurobindo 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tabletter
Wielka Brytania	Lamotrigine Milpharm 25 mg/ 50 mg/ 100 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018