

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamotrigine Farmax, 25 mg, tabletki
Lamotrigine Farmax, 50 mg, tabletki
Lamotrigine Farmax, 100 mg, tabletki
Lamotrigine Farmax, 200 mg, tabletki
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 został przepisany 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 Lamotrigine Farmax i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamotrigine Farmax.
3. Jak stosować lek Lamotrigine Farmax.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Lamotrigine Farmax.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Lek Lamotrigine Farmax należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi. Stosuje się go w leczeniu dwóch różnych chorób: padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

Działanie leku Lamotrigine Farmax w leczeniu padaczki polega na blokowaniu impulsów w mózgu wywołujących napady padaczkowe (ataki).

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej lek Lamotrigine Farmax może być stosowany w leczeniu padaczki sam (pojedynczo) lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi do leczenia padaczki. Lamotrigine Farmax może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych z chorobą zwaną zespołem Lennoxa-Gastauta.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat Lamotrigine Farmax może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych chorób. Może być stosowany jako jedyny lek w leczeniu rodzaju padaczki tzw. typowych napadów nieświadomości.

Lek Lamotrigine Farmax 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 dorosłych w wieku 18 lat i powyżej Lamotrigine Farmax można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych.

Mechanizm, za pośrednictwem którego lek Lamotrigine Farmax wywiera w mózgu takie działanie, nie został dotychczas poznany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamotrigine Farmax

Kiedy nie stosować leku Lamotrigine Farmax

- Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku:

- Należy poinformować lekarza prowadzącego i nie przyjmować leku Lamotrigine Farmax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Lamotrigine Farmax.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lamotrigine Farmax należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą jeżeli:

- u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek wysypka po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy (należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki: Rzadkie działania niepożądane)
- pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych przypadków:

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, który może zalecić zmniejszenie dawki lub zdecydować, że lek Lamotrigine Farmax nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące reakcji zagrażających życiu

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamotrigine Farmax może wystąpić reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która nieleczona może się nasilić.

Pacjent powinien zapoznać się z objawami tych stanów i mieć je na uwadze w trakcie stosowania leku Lamotrigine Farmax.

Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki, w części „Reakcje zagrażające życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

Myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe są stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą czasem wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe, takie myśli mogą pojawiać się częściej:

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

Jeżeli u pacjenta wystąpią niepokojące myśli lub doznania lub jeśli podczas stosowania leku Lamotrigine Farmax u pacjenta wystąpi gorsze samopoczucie lub wystąpią nowe objawy:

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

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Lamotrigine Farmax, wystąpiły również myśli o samouszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Lamotrigine Farmax w leczeniu padaczki

Napady w niektórych rodzajach padaczki mogą się niekiedy nasilić lub występować częściej podczas stosowania leku Lamotrigine Farmax. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Lamotrigine Farmax napady występują częściej lub jeśli wystąpią ciężkie napady (ataki):

- należy jak najszybciej udać się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Lamotrigine Farmax nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych 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.

Zespół Brugadów

Zespół Brugadów jest uwarunkowaną genetycznie chorobą serca objawiającą się zaburzeniami czynności elektrycznej w sercu. Nieprawidłowe zapisy w EKG wiążą się z arytmia (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy. Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)

U pacjentów przyjmujących lamotryginę notowano przypadki rzadkiej, lecz bardzo ciężkiej reakcji ze strony układu immunologicznego. Jeśli podczas przyjmowania lamotryginy u pacjenta wystąpią następujące objawy: gorączka, wysypka, objawy neurologiczne (np. drżenia lub dreszcze, stan splątania, zaburzenia czynności mózgu), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Lamotrigine Farmax 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, włączając leki ziołowe lub inne leki wydawane bez recepty.

Lekarz prowadzący musi wiedzieć, że pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych. Umożliwi to ustalenie odpowiedniej dawki leku Lamotrigine Farmax. Do tych leków należą:

- okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramata, zonisamid, stosowane w leczeniu padaczki
- lit, olanzapina lub aripiprazol, 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 Lamotrigine Farmax 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 z rytonawirem lub atazanawiru z rytonawirem)

- hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak pigułka antykoncepcyjna (patrz poniżej)

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

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak pigułka antykoncepcyjna) mogą mieć wpływ na działanie leku Lamotrigine Farmax.

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 Lamotrigine Farmax we krwi. Jeżeli pacjentka stosuje lub planuje rozpoczęcie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

- należy poinformować lekarza prowadzącego, który zaleci odpowiednią metodę antykoncepcji.

Lek Lamotrigine Farmax również może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał 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 Lamotrigine Farmax na działanie środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta 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 uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjentka ma padaczkę.

Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia u dziecka wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg lub podniebienia, jeśli lek Lamotrigine Farmax jest przyjmowany w trakcie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie kwasu foliowego.

Ciąża może zmieniać skuteczność leku Lamotrigine Farmax, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Lamotrigine Farmax.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Substancja czynna leku Lamotrigine Farmax przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania lamotryginy i jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią, będzie co jakiś czas badała dziecko, czy nie występuje u niego nadmierna senność, wysypka lub ma za mały przyrost masy ciała. Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów u dziecka, należy poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Lamotrigine Farmax 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 o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

Lek zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lamotrigine Farmax

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

Jakie dawki leku Lamotrigine Farmax należy stosować

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

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

Lekarz prowadzący przepisze na początku małą dawkę, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni, będzie ją zwiększał, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej dawką efektywną). Nie należy nigdy przyjmować większej dawki leku Lamotrigine Farmax, niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.

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

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, do maksymalnej dawki podtrzymującej - 200 mg na dobę.

Stosowanie leku Lamotrigine Farmax nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjmowanie dawki leku Lamotrigine Farmax

Dawkę leku Lamotrigine Farmax należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza. Lek Lamotrigine Farmax może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

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

Tabletka może zostać podzielona na dwie jednakowe dawki.

Należy zawsze przyjmować całą dawkę przepisaną przez lekarza. Nie należy nigdy przyjmować tylko części dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamotrigine Farmax

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej. Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Lamotrigine Farmax.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lamotrigine Farmax może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, które mogą mieć skutek śmiertelny.

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

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczołpas)
- niezdolność do utrzymania równowagi (ataksja)
- zaburzenia rytmu serca (wykrywalne zazwyczaj podczas badania EKG)
- utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka (utrata świadomości)

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Lamotrigine Farmax

Nie należy stosować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Pominięcie zastosowania więcej niż pojedynczej dawki leku Lamotrigine Farmax

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

W razie pominięcia kilku dawek leku Lamotrigine Farmax

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

Lek Lamotrigine Farmax musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

W razie jakichkolwiek pytań związanych ze stosowaniem niniejszego leku, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Stosowanie leku Lamotrigine Farmax w leczeniu padaczki

W celu przerwania stosowania leku Lamotrigine Farmax istotne jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo, w ciągu około dwóch tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Lamotrigine Farmax, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą się one nasilić.

Stosowanie leku Lamotrigine Farmax w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Może upłynąć pewien czas, zanim lek Lamotrigine Farmax zacznie działać, więc jest mało prawdopodobne, aby poprawa wystąpiła natychmiast. W przypadku kończenia leczenia lekiem Lamotrigine Farmax nie ma konieczności stopniowego zmniejszania dawki. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Lamotrigine Farmax.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje mogące zagrażać życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamotrigine Farmax występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która może się nasilić, jeżeli pozostanie nieleczona.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu pierwszych paru miesięcy stosowania leku Lamotrigine Farmax, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Lamotrigine Farmax w skojarzeniu 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 genitaliów (zespół Stevensa-Johnsona), rozległego złuszczenia naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub rozległej wysypki, której towarzyszą zmiany dotyczące wątroby, krwi i innych narządów (zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, znany również jako zespół nadwrażliwości DRESS)
- owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub genitaliów
- 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
- niespodziewanie występujące krwawienie, sinienie lub niebieskie zabarwienie palców
- ból gardła lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- zwiększona liczba białych krwinek (eozynofili)

- powiększone węzły chłonne
- zmiany dotyczące innych narządów, w tym wątroby i nerek

W wielu przypadkach są to objawy mniej ciężkich działań niepożądanych. Należy jednak pamiętać, że potencjalnie zagrażają one życiu i, jeżeli pozostaną nieleczone, mogą się rozwinąć, aż do poważnych stanów, takich jak niewydolność narządowa.

W razie zauważenia któregokolwiek z nich:

- należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności wykonania badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Lamotrigine Farmax. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka, lekarz poinformuje o tym, że pacjentowi nie wolno już nigdy stosować lamotryginy.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- ból głowy
- wysypka skórna

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- agresja lub drażliwość
- uczucie senności lub otępienia
- zawroty głowy
- drżenie
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- uczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

- niezdolność do ruchu i brak koordynacji (ataksja)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nietypowe przerzedzenie lub utrata włosów (łysienie)

Rzadkie działania niepożądane

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

- zagrażająca życiu reakcja skórna (zespół Stevensa-Johnsona): należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4
- grupa objawów obejmujących jednocześnie: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku, skrajną wrażliwość na silne światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia, jednak jeśli nadal się nasilają, należy skontaktować się z lekarzem.
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- swędzenie oczu z towarzyszącą wydzieliną (zapalenie spojówek)

Bardzo rzadkie działania niepożądane

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

- zagrażająca życiu reakcja skórna (martwica toksyczno-rozplywna naskórka): należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4

- zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS)
- wysoka temperatura ciała (gorączka): należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (uogólnione powiększenie węzłów chłonnych): należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4
- ciężkie zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub sinienie (rozsiane krzepnięcie śródnacyniowe): należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4
- 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
- omamy („widzenie” lub „słyszenie” przez pacjenta rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- dezorientacja
- uczucie chwiejności lub braku równowagi w trakcie poruszania się
- mimowolne ruchy ciała (tiki), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy i tułowia (choreoatetozą) 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
- reakcje przypominające zespół rzekomotocznioowy (objawy mogą obejmować: ból pleców lub stawów, któremu może niekiedy towarzyszyć gorączka i /lub ogólne złe samopoczucie)
- limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem lamotryginy)

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, jednak z nieznaną częstością:

- Przypadki zaburzeń kostnych obejmujące osteopenię i osteoporozę (osłabienie kości) oraz złamania. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwpadaczkowymi, chorował kiedyś na osteoporozę lub przyjmuje sterydy, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą.
- Osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami.

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 na adres:

Departament 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Lamotrigine Farmax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Skrót „LOT” na pudełku oznaczy numer serii.

Bez specjalnych zaleceń.

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 Lamotrigine Farmax

Substancją czynną jest lamotrygina. Każda tabletki zawiera 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg lamotryginy.

Pozostałe pomocnicze składniki leku to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek żółty (E 172), powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, talk i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Lamotrigine Farmax i co zawiera opakowanie:

Lek Lamotrigine Farmax są to niepowlekane, jasnożółte, okrągłe, płaskie tabletki, z linią dzielącą na równe dawki po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistrach PVC/Aluminium.

Wielkość opakowań:

Lamotrigine Farmax 25 mg: 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 a 100 tabletek

Lamotrigine Farmax 50 mg: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 98 a 100 tabletek

Lamotrigine Farmax 100 mg: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 100 tabletek

Lamotrigine Farmax 200 mg: 28, 30, 42, 50, 56 a 100 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Republika Czeska

Wytwórca/ Importer

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

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

Republika Czeska: Lamotrigine Farmax 25, 50, 100, 200 mg tablety

Węgry: Lamotrigine SVUS 25, 50, 100, 200 mg tableta

Polska: Lamotrigine Farmax

Portugalia: Lamotrigina SVUS

Słowacja: Lamotrigine Farmax 25, 50, 100, 200 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.07.2019