

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lamictal 25 mg comprimate

Lamictal 50 mg comprimate

Lamictal 100 mg comprimate

Lamotrigină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lamictal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamictal
3. Cum să luați Lamictal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamictal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lamictal și pentru ce se utilizează

Lamictal aparține unei grupe de medicamente denumită *antiepileptice*. Este utilizat pentru a trata două afecțiuni – **epilepsia și tulburarea bipolară**.

Lamictal tratează epilepsia prin blocarea semnalelor din creier care declanșează crizele epileptice (convulsiile).

- Pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste, Lamictal poate fi utilizat singur sau cu alte medicamente, pentru tratamentul epilepsiei. Lamictal poate fi de asemenea folosit cu alte medicamente pentru tratarea convulsiilor care apar în cadrul unei afecțiuni denumită sindrom Lennox-Gastaut.
- Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani, Lamictal poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, pentru a trata aceste afecțiuni. Poate fi utilizat singur pentru tratamentul unui tip de epilepsie cunoscut sub numele de absențe tipice.

Lamictal este utilizat de asemenea pentru tratamentul tulburării bipolare

Persoanele cu tulburare bipolară (denumită uneori *depresie maniacală*) prezintă schimbări extreme ale dispoziției, cu perioade de manie (stare de excitație sau euforie) alternând cu perioade de depresie (stare de tristețe adâncă sau disperare). Pentru adulții cu vârsta peste 18 ani, Lamictal poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente, pentru prevenirea perioadelor de depresie care apar în tulburarea bipolară. Nu se știe încă cum acționează Lamictal la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamictal

Nu luați Lamictal:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lamotrigină sau la oricare dintre celelalte componente

ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Dacă vă aflați în această situație:

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră și nu luați Lamictal.**

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Lamictal

Spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Lamictal:

- **dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii**
- **dacă v-a apărut vreodată o erupție** pe piele după ce ați luat lamotrigină sau alte medicamente pentru tulburarea bipolară sau epilepsie
- **dacă vă apar erupții pe piele sau arsuri solare după ce luați lamotrigină și vă expuneți la soare sau la lumină artificială (de exemplu, la solar).** Medicul dumneavoastră va verifica tratamentul pe care îl urmați și vă poate sfătui să evitați lumina solară sau să vă protejați de soare (de exemplu, să utilizați cremă cu protecție solară și/sau să vă protejați cu îmbrăcăminte)
- **dacă ați făcut vreodată meningită după ce ați luat lamotrigină** (*citiți descrierea acestor simptome la pct. 4 al acestui prospect: Rare reacții adverse*)
- **dacă luați deja medicamente care conțin lamotrigină**
- **dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada sau alte probleme cu inima.** Sindromul Brugada este o boală genetică care conduce la anomalii ale activității electrice de la nivelul inimii. Modificările ECG care pot conduce la aritmii (ritm cardiac anormal) pot fi cauzate de tratamentul cu lamotrigină. Dacă prezentați această afecțiune, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații:

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră**, care poate decide scăderea dozei, sau că Lamictal nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Informații importante despre reacții adverse care pot pune viața în pericol

Un număr mic de oameni care iau Lamictal fac o reacție alergică sau reacții la nivelul pielii care pot pune viața în pericol, care pot duce la probleme mai grave dacă nu sunt tratate. Acestea pot include sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Trebuie să cunoașteți aceste simptome pentru a le putea remarca cât timp sunteți sub tratament cu Lamictal. Acest risc poate fi asociat cu o variantă în gene la persoanele de origine asiatică (în principal chinezi Han și thailandezi). Dacă sunteți de astfel de origine și ați fost testat anterior ca purtător al acestei variante genetice (HLA B* 1502), discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Lamictal.

➔ **Citiți descrierea acestor simptome în punctul 4 a acestui prospect** “Reacții adverse care pot pune viața în pericol: cereți imediat ajutorul medicului”

Limfocitoză hemofagocitară (LHH)

La pacienții care luau lamotrigină au fost raportate cazuri de apariție a unei reacții a sistemului imunitar foarte rare, dar foarte grave.

➔ **Contactați imediat medicul sau farmacistul** dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul administrării de lamotrigină: febră, erupție cutanată tranzitorie, simptome neurologice (cum ar fi frisoane sau tremurături, stare de confuzie, tulburări ale funcției cerebrale).

Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere

Medicamentele anti-epileptice sunt utilizate pentru a trata diverse boli, inclusiv epilepsia și tulburarea bipolară.

Persoanele cu tulburare bipolară pot prezenta uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveți tulburare bipolară, este mai probabil să gândiți în acest fel:

- când începeți pentru prima oară tratamentul

- dacă ați avut în trecut gânduri de auto-vătămare sau sinucidere
- dacă aveți vârsta sub 25 ani

Dacă aveți gânduri sau experiențe triste, sau dacă observați că vă simțiți mai rău sau că apar simptome noi în timp ce luați Lamictal:

➔ **Mergeți la un medic cât mai curând posibil sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru ajutor.**

Poate fi de ajutor să spuneți unui membru al familiei, aparținător sau prieten apropiat că puteți deveni deprimat sau avea schimbări de dispoziție importante și să îi rugați să citească acest prospect. Îi puteți ruga să vă spună dacă sunt îngrijorați în legătură cu depresia dumneavoastră sau cu alte schimbări în comportamentul dumneavoastră.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Lamictal s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

Dacă luați Lamictal pentru epilepsie

Crizele din unele tipuri de epilepsie se pot agrava ocazional sau se pot produce mai frecvent chiar dacă luați Lamictal. Unii pacienți pot prezenta crize severe, care pot provoca probleme grave de sănătate. Dacă crizele survin mai frecvent sau dacă prezentați o criză severă când luați Lamictal:

➔ **Mergeți la un medic cât mai curând posibil.**

Lamictal nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul tulburării bipolare. Medicamentele pentru tratamentul depresiei și altor probleme de sănătate mintală determină creșterea riscului de gânduri și comportamente suicidare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Lamictal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv medicamente din plante și medicamente eliberate fără prescripție medicală. Este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente pentru epilepsie în același timp cu lamotrigina dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi și informațiile de la pct. 2) privind sarcina și alăptarea).

Medicul dumneavoastră trebuie să fie informat dacă luați alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau al altor probleme de sănătate mintală. Această informație este necesară pentru a se stabili dacă vi se administrează doza corectă de Lamictal. Aceste medicamente includ:

- **oxcarbazepină, felbamat, gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramat**

sau

zonisamidă, utilizate pentru tratamentul **epilepsiei**

- **litiu, olanzapină sau aripiprazol** utilizate pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală**

- **bupropionă**, utilizată pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală** sau pentru **oprirea fumatului**

- **paracetamol**, utilizat pentru tratamentul **durerii și febrei**

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre acestea.**

Anumite medicamente interacționează cu Lamictal sau fac mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Acestea includ:

- **valproat**, utilizat pentru tratamentul **epilepsiei și problemelor de sănătate mintală**

- **carbamazepină**, utilizată pentru tratamentul **epilepsiei** și **problemelor de sănătate mintală**
 - **fenitoină**, **primidonă** sau **fenobarbital**, utilizate pentru tratamentul **epilepsiei**
 - **risperidonă**, utilizată pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală**
 - **rifampicină**, care este un **antibiotic**
 - **medicamente**, utilizate pentru tratamentul **infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV)** (o combinație de lopinavir și ritonavir sau atazanavir și ritonavir)
 - **contraceptive hormonale**, precum **contraceptive orale combinate** (*a se vedea mai jos*).
- ➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați, ați început să luați sau ați întrerupt administrarea oricăruia dintre acestea.**

Contraceptivele hormonale (cum ar fi contraceptive orale combinate) pot influența modul în care acționează Lamictal

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un anumit tip de contraceptiv hormonal, sau altă metodă de contracepție, precum prezervative, diafragmă sau sterilet. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal precum **contraceptive orale combinate**, medicul dumneavoastră poate să vă recolteze probe de sânge pentru a verifica concentrația de Lamictal. Dacă folosiți un contraceptiv hormonal sau plănuți să începeți utilizarea unuia:

➔ **Discutați cu medicul dumneavoastră**, care vă va prezenta metode contraceptive adecvate pentru dumneavoastră.

Lamictal poate influența de asemenea modul în care acționează contraceptivele hormonale, deși este improbabil ca acest lucru să le facă mai puțin eficace. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal și remarcați modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi sângerări neregulate sau pătare între cicluri:

➔ **Spuneți-i medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne că Lamictal afectează modul în care acționează contraceptivul dumneavoastră.**

Sarcina și alăptarea

➔ **Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră și să discutați despre posibilele riscuri pe care le-ar putea prezenta medicamentul pe care îl luați pentru epilepsie pentru copilul dumneavoastră nenăscut.**

➔ **Dacă intenționați să rămâneți gravidă, trebuie să discutați despre tratamentul epilepsiei cu medicul dumneavoastră cât mai devreme posibil înainte de a rămâne gravidă.**

- **Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să fi discutat în prealabil despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.** Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți bolnav de epilepsie.

- Sarcina poate de asemenea modifica eficacitatea Lamictal, astfel încât să fie necesar să efectuați niște analize de sânge și doza dumneavoastră de Lamictal să fie modificată.

- Studiile asupra femeilor care au luat lamotrigină în doze obișnuite în timpul sarcinii nu au arătat un risc crescut de anomalii fizice la naștere.

- Riscul de anomalii fizice la naștere poate crește atunci când se iau doze mai mari de medicamente pentru epilepsie sau se utilizează în același timp mai mult de un medicament pentru epilepsie. Acolo unde este posibil, medicul dumneavoastră va lua în considerare utilizarea unui singur medicament pentru epilepsie în cea mai mică doză eficientă pentru a vă controla epilepsia. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați suplimente de **acid folic** dacă plănuți să rămâneți gravidă și în timpul sarcinii.

➔ **Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, consultați-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.** Substanța activă din compoziția Lamictal se excretă în laptele matern și îl poate afecta pe copilul dumneavoastră. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile alăptării în timpul administrării de Lamictal și, în cazul în care decideți să alăptați, va verifica periodic copilul pentru a observa dacă prezintă somnolență, erupții cutanate sau

deficit de creștere ponderală. Informați medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome la copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lamictal poate provoca amețeli și vedere dublă.

➔ **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.**

Dacă aveți epilepsie, discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Informații importante privind unele componente ale Lamictal

Comprimatele de Lamictal conțin cantități mici dintr-un glucid denumit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Lamictal comprimate conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lamictal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Lamictal să luați

Poate să dureze un timp până la găsirea celei mai bune doze de Lamictal pentru dumneavoastră. Doza pe care o luați va depinde de:

- vârsta dumneavoastră
- dacă luați Lamictal împreună cu alte medicamente
- dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii sau ficatul.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mică la începutul tratamentului și va crește treptat doza în următoarele săptămâni până când atingeți o doză care are efect la dumneavoastră (denumită *doza efice*). **Niciodată nu luați mai mult Lamictal decât v-a spus medicul.**

Doza uzuală efice de Lamictal pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani sau peste este între 100 mg și 400 mg pe zi.

Pentru copii cu vârsta între 2 și 12 ani, doza efice depinde de greutatea lor corporală – de obicei, este între 1 mg și 15 mg pentru fiecare kg de greutate corporală a copilului, până la o doză de întreținere maximă de 200 mg pe zi.

Lamictal nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Cum să luați doza dumneavoastră de Lamictal

Luați doza dumneavoastră de Lamictal o dată sau de două ori pe zi, după cum vă recomandă medicul. Poate fi luată cu sau fără alimente.

De asemenea medicul dumneavoastră poate să vă recomande începerea sau întreruperea administrării altor medicamente, în funcție de afecțiunea pentru care sunteți tratat și de modul în care răspundeți la tratament.

- **Înghițiți comprimatele întregi.** Nu le rupeți, nu le mestecați și nu le zdrobiți.
- **Luați întotdeauna doza completă** pe care v-a prescris-o medicul. Niciodată nu luați doar

o parte dintr-un comprimat.

Dacă luați mai mult Lamictal decât trebuie

Dacă oricine ia mai mult Lamictal decât trebuie:

→ **Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital de urgență.** Dacă este posibil arătați-le cutia de Lamictal.

Dacă luați prea mult **Lamictal**, este mult mai probabil să aveți reacții adverse grave care ar putea fi letale.

O persoană care a luat mai mult decât trebuie din Lamictal poate avea oricare dintre aceste simptome:

- Mișcări oculare rapide, necontrolabile (*nistagmus*)
- Neîndemânare și lipsă de coordonare, afectarea echilibrului (*ataxie*)
- Schimbări ale ritmului cardiac (detectate de obicei pe ECG)
- Pierderea conștienței, convulsii sau comă.

Dacă uitați să luați o singură doză de Lamictal

→ **Nu luați comprimate în plus pentru a compensa o doză uitată.** Luați-vă următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă uitați să luați mai multe doze de Lamictal

→ **Cereți sfatul medicului dumneavoastră în legătură cu modul în care se începe din nou administrarea.** Este important să faceți acest lucru.

Nu întrerupeți administrarea de Lamictal fără recomandare

Lamictal trebuie luat atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă luați Lamictal pentru epilepsie

Pentru a întrerupe administrarea de Lamictal, este important să reduceți treptat doza, pe durata a 2 săptămâni. Dacă întrerupeți brusc administrarea de Lamictal, epilepsia dumneavoastră poate reveni sau se poate agrava.

Dacă luați Lamictal pentru tulburarea bipolară

Lamictal își poate face efectul după un anumit timp, deci nu este probabil să vă simțiți bine imediat. Dacă opriți administrarea de Lamictal, doza dumneavoastră nu va trebui redusă treptat. Dar tot trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, dacă doriți să întrerupeți administrarea de Lamictal.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții care pot pune viața în pericol: cereți imediat ajutorul medicului

Un număr mic de oameni care iau Lamictal fac o reacție alergică sau reacții la nivelul pielii care pot pune viața în pericol, care pot duce la probleme mai grave dacă nu sunt tratate.

Aceste simptome apar cu precădere în primele luni de tratament cu Lamictal, mai ales dacă doza inițială este prea mare sau este crescută prea brusc, sau dacă Lamictal este administrat cu un alt medicament numit *valproat*. Unele din aceste simptome sunt mai frecvente în cazul copiilor și din această cauză părinții trebuie să fie atenți pentru a le putea sesiza la timp.

Simptomele acestor reacții includ:

- **erupții sau roșeață la nivelul pielii**, care se pot transforma în reacții cutanate grave sau care uneori pun viața în pericol, cum ar fi erupții cutanate cu leziuni în formă de țintă (*eritem polimorf*), erupții cutanate extinse cu pustule și descuamări ale pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*Sindrom Stevens-Johnson*) și exfoliere extinsă a pielii (pe mai mult de 30 % din suprafața corpului – *necroliză toxică epidermică*) sau erupție cutanată extinsă cu implicare hepatică, sanguină și a altor organe (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice care mai este cunoscută și sub denumirea de sindrom de hipersensibilitate DRESS)
- **ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale**
- **dureri la nivelul gurii sau înroșirea sau umflarea ochilor** (*conjunctivită*)
- **creșterea temperaturii** (febră), simptome asemănătoare gripei sau somnolență
- **umflare în jurul feței sau umflarea ganglionilor** de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- **sângerare sau învinețire neașteptată**, sau degetele dumneavoastră devin albastre
- **durere în gât** sau mai multe infecții (cum ar fi răcelile) decât de obicei.
- valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge
- creșterea unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie)
- mărirea ganglionilor limfatici
- afectarea organelor, inclusiv ficat și rinichi.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne de reacții adverse mai puțin grave. **Dar trebuie să fiți conștient de faptul că vă pot pune viața în pericol și dacă nu sunt tratate, se pot transforma în afecțiuni și mai grave**, cum ar fi insuficiența anumitor organe. Dacă remarcați oricare dintre aceste simptome:

➔ **Mergeți imediat la un medic.** Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize pentru a vă verifica ficatul, rinichii sau sângele și vă poate spune să întrerupeți administrarea de Lamictal. Dacă ați făcut sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, medicul dumneavoastră vă va spune că trebuie să nu mai luați niciodată lamotrigină.

Limfocitocitoză hemofagocitară (LHH) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați lamotrigină*).

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane:

- durere de cap
- erupție pe piele.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- agresivitate sau iritabilitate
- senzație de somnolență sau moleșeală
- senzație de amețeală
- frisoane sau tremurături
- dificultăți de somn (*insomnie*)
- senzație de agitație
- diaree
- uscăciunea gurii
- senzație de rău (*greață*) sau stare de rău (*vărsături*)
- senzație de oboseală
- durere de spate, de articulații, sau în altă parte.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane:

- neîndemânare și lipsă de coordonare (*ataxie*)
- vedere dublă sau vedere încețoșată
- pierdere neobișnuită a părului sau subțiere (*alopecie*)
- erupții pe piele sau arsuri solare după expunerea la soare sau la lumină artificială (*fotosensibilitate*).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** persoane:

- o reacție cutanată care cauzează puncte sau pete roșii pe piele, acestea putând arăta ca o țintă sau un „ochi de taur”, cu un centru roșu închis înconjurat de inele roșii mai palide (*eritem polimorf*).
- o afecțiune a pielii care poate pune viața în pericol (*sindrom Stevens–Johnson*): *vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- un grup de simptome care include: febră, greață, vărsături, dureri de cap, rigiditate la nivelul gâtului și sensibilitate crescută la lumină strălucitoare.

Aceste simptome pot fi provocate de o inflamație a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării (*meningită*). Aceste simptome dispar în general la oprirea tratamentului; totuși dacă aceste simptome persistă sau se înrăutățesc, **contactați-vă medicul.**

- mișcări rapide, necontrolabile ale ochilor (*nistagmus*).
- mâncărime la nivelul ochilor cu secreții și cruste la nivelul pleoapelor (*conjunctivită*).

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** persoane:

- o reacție la nivelul pielii care poate pune viața în pericol (*necroliză epidermică toxică*): (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS): (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- creșterea temperaturii (*febră*): (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- umflarea în jurul feței (*edem*) sau umflarea ganglionilor la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale (*limfadenopatie*): (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- modificări ale funcției hepatice, care se va vedea în analizele de sânge sau insuficiență hepatică: (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- o tulburare gravă a coagulării sângelui, care poate provoca sângerări sau învinețiri neașteptate (*coagulare intravasculară diseminată*): (*vezi de asemenea informațiile incluse la începutul pct. 4*)
- modificări care se pot vedea în analizele de sânge – inclusiv scăderea numărului de globule roșii (*anemie*), scăderea numărului de globule albe (*leucopenie, neutropenie, agranulocitoză*), scăderea numărului de trombocite (*trombocitopenie*), scăderea numărului tuturor acestor tipuri de celule din sânge (*pancitopenie*) și o tulburare a măduvei osoase hematogene denumită *anemie aplastică*
- halucinații (‘vederea’ sau ‘auzirea’ de lucruri care nu există în realitate)
- confuzie
- senzație de “clătinare” sau de dezechilibru când vă deplasați
- mișcări ale corpului și/sau sunete sau cuvinte repetate necontrolate (*ticuri*), spasme musculare necontrolabile care afectează ochii, capul și toracele (*coreoatetoză*) sau alte mișcări neobișnuite ale corpului ca spasme, tremor sau rigiditate
- la persoanele care au deja epilepsie, crizele pot să apară mai frecvent
- la persoanele care au deja boală Parkinson, agravarea simptomelor
- reacții asemănătoare lupusului (simptomele pot include dureri de articulații sau de spate

care pot fi uneori însoțite de febră și/sau stare generală de rău)

- limfohistiocitoză hemofagocitară (LHH) (vezi pct. 2 *Ce trebuie să știți înainte să luați lamotrigină*).

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au afectat un număr mic de persoane, însă frecvența exactă de apariție a acestora este necunoscută:

- Au fost raportate cazuri de tulburări la nivelul oaselor, incluzând osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați tratament antiepileptic pe termen lung, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau dacă luați steroizi.
- Inflamarea rinichilor (*nefrită tubulo-interstițială*), sau inflamarea ambilor rinichi și a ochilor (*sindromul de nefrită tubulo-interstițială și uveită*).
- Coșmaruri.
- Scăderea imunității din cauza nivelurilor scăzute ale anticorpilor denumiți imunoglobuline din sânge, care ajută la protejerea organismului de infecții.
- Noduli sau pete roșii pe piele (pseudolimfom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lamictal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejerea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lamictal comprimate

Substanța activă este lamotrigină.

Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg sau 50 mg sau 100 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, amidonglicolat de sodiu (tip A), oxid galben de fer (E172) și stearat de magneziu.

Cum arată Lamictal comprimate și conținutul ambalajului

Comprimatele de Lamictal (toate concentrațiile) sunt pătrate cu colțuri rotunjite și de culoare deschisă, maro-gălbui.

Comprimatele de Lamictal 25 mg sunt marcate cu 'GSEC7' pe una din fețe și cu '25' pe cealaltă față. Fiecare ambalaj conține două blistere a câte 14 comprimate.

Comprimatele de Lamictal 50 mg sunt marcate cu 'GSEE1' pe una din fețe și cu '50' pe cealaltă față. Fiecare ambalaj conține două blistere a câte 14 comprimate.

Comprimatele de Lamictal 100 mg sunt marcate cu 'GSEE5' pe una din fețe și cu '100' pe cealaltă față. Fiecare ambalaj conține două blistere a câte 14 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

The Wellcome Foundation Limited,
79 New Oxford Street, London,
WC1A 1DG, Marea Britanie

Fabricantul

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,
Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Suplimentar, despre apariția reacțiilor adverse după administrarea medicamentului, Vă rugăm să raportați la adresa de e-mail: pm.safety@gsk.com.