

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Lamotrix 50 mg comprimate Lamotrix 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lamotrix și pentru ce se utilizează

Lamotrix aparține unei grupe de medicamente denumită *antiepileptice*.

Este utilizat pentru a trata două afecțiuni – **epilepsia și tulburare bipolară**.

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

- Pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste, Lamotrix poate fi utilizat singur sau cu alte medicamente, pentru tratamentul epilepsiei. Lamotrix 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, Lamotrix 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.

Lamotrix 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, Lamotrix poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente, pentru prevenirea perioadelor de depresie care apar în boala bipolară. Nu se știe încă cum acționează Lamotrix la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrix

Nu luați Lamotrix:

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la lamotrigină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă vă aflați în această situație:

Spuneți-i medicului dumneavoastră și nu luați Lamotrix.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Lamotrix.

Înainte să luați **Lamotrix** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii;
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție trecătoare pe piele în timp ce luați lamotrigină sau alte medicamente pentru tulburare bipolară sau epilepsie
- dacă ați dezvoltat o erupție trecătoare pe piele sau arsuri solare în timpul tratamentului cu lamotrigină și ați fost expus la soare sau radiații artificiale (de exemplu, solar). Medicul dumneavoastră vă va verifica tratamentul și vă poate sfătui să evitați lumina soarelui sau să vă protejați de soare (de exemplu, prin utilizarea produselor de protecție solară și/sau a îmbrăcămintei de protecție);
- dacă ați făcut vreodată meningită după ce ați luat lamotrigină (citiți descrierea acestor simptome în secțiunea 4 al acestui prospect: Reacții adverse rare);
- dacă luați deja medicamente care conțin lamotrigină;
- dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada sau alte probleme cardiace. Sindromul Brugada este o boală genetică care are ca rezultat o activitate electrică anormală la nivelul inimii. Modificările ECG care pot duce la aritmii (ritm cardiac anormal) pot fi declanșate de lamotrigină.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații:

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

Informații importante despre reacții adverse care pot pune viața în pericol

Un număr mic de oameni care iau Lamotrix 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 Lamotrix. Acest risc poate fi asociat cu o variantă a genelor la persoanele de origine asiatică (în principal chineză Han și thailandeză). Dacă sunteți de o astfel de origine și ați fost testat anterior purtând această variantă genetică (HLA-B* 1502), discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Lamotrix.

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

Limfocitocitoza hemofagocitară (HLH)

Au existat rapoartări privind o reacție a sistemului imunitar rară, dar foarte gravă, la pacienții care iau lamotrigină.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu lamotrigină: febră, erupții cutanate, simptome neurologice (de exemplu, tremur sau tremor, stare de confuzie, tulburări ale funcției cerebrale).

Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere

Medicamentele antiepileptice 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 anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere;
- dacă aveți vârsta sub 25 de ani.

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

Consultați un medic cât mai curând posibil sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru ajutor.

S-ar putea să vă fie util să spuneți unui membru al familiei, îngrijitorului sau unui prieten apropiat că puteți deveni deprimat sau aveți modificări semnificative ale dispoziției și să le cereți să citească acest prospect. Le puteți cere să vă spună dacă sunt îngrijorați de depresia dumneavoastră sau de alte schimbări în comportamentul dumneavoastră.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Lamotrix 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 Lamotrix pentru epilepsie

Crizele din unele tipuri de epilepsie se pot agrava ocazional sau se pot produce mai frecvent chiar dacă luați Lamotrix. 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 Lamotrix:

Mergeți la un medic cât mai curând posibil.

Lamotrix 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.

Lamotrix 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.

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 Lamotrix. Aceste medicamente includ:

- oxcarbazepină, felbamat, **gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramate** sau zonisamidă, utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- litiu, olanzapină sau aripiprazol, utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală
- bupropion, utilizat pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală sau pentru oprirea fumatului
- paracetamol, utilizat pentru a trata durerea și febra

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre acestea.

Anumite medicamente interacționează cu Lamotrix 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, intenționați să începeți să 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 Lamotrix

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 Lamotrix. Dacă plănuți să începeți utilizarea unui contraceptiv hormonal:

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

Lamotrix poate influența de asemenea modul în care acționează contraceptivele hormonale, deși este improbabil ca acest lucru să le facă mai puțin eficiente. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal și remarcăți modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi sângerări neregulate sau pătare între cicluri: **Spuneți-i medicului dumneavoastră**. Acestea pot fi semne că Lamotrix afectează modul în care acționează contraceptivul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important atunci când aveți epilepsie.

Sarcina poate modifica eficacitatea Lamotrix, astfel încât este posibil să aveți nevoie de analize de sânge, iar doza dumneavoastră de Lamotrix poate fi ajustată.

Dacă Lamotrix este luat în primele 3 luni de sarcină, poate exista un risc ușor crescut de malformații congenitale, inclusiv despicătură labială sau palatină.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați suplimentar acid folic dacă intenționați să rămâneți gravidă și în timp ce sunteți însărcinată.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Substanța activă a Lamotrix se excretă în laptele matern și poate afecta copilul dumneavoastră. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile alăptării în timpul administrării de lamotrigină, va verifica periodic copilul pentru a observa dacă prezintă somnolență, erupție cutanată sau deficit de creștere ponderală. Informați medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome la copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Lamotrix 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.

Lamotrix conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Lamotrix

Luăți întotdeauna Lamotrix exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Lamotrix să luați

Poate să dureze un timp până la găsirea celei mai bune doze de Lamotrix pentru dumneavoastră.

Doza pe care o luați va depinde de:

- vârsta dumneavoastră
- dacă luați Lamotrix împreună cu alte medicamente
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda o doză mică pentru a începe și va crește treptat doza în câteva săptămâni până când atingeți o doză eficientă pentru dumneavoastră (numită *doza eficece*).

Nu luați niciodată mai mult Lamotrix decât v-a spus medicul.

Doza uzuală de Lamotrix 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 eficientă depinde de greutatea lor corporală - de obicei, este între 1 mg și 15 mg pentru fiecare kg de greutate corporală a copilului, până la maxim 200 mg pe zi.

Lamotrix nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Cum să luați dozade Lamotrix

Luați doza dumneavoastră de Lamotrix o dată sau de două ori pe zi, după cum vă recomandă medicul. Puteți să o luați cu sau fără alimente.

De asemenea medicul dumneavoastră poate să vă recomande începerea sau suspendarea 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 decât trebuie din Lamotrix

Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat departament de urgență al spitalului. Dacă este posibil arătați-le cutia de Lamotrix.

Dacă luați prea mult Lamotrix, este mai probabil să aveți reacții adverse grave care pot fi fatale. Cineva care a luat prea mult lamotrix, poate avea oricare dintre aceste simptome:

- mișcări oculare rapide, necontrolabile (*nistagmus*).
- stângăcie și lipsă de coordonare, afectarea echilibrului (*ataxie*).
- schimbări ale ritmului cardiac (detectate de obicei pe ECG).
- pierderea conștienței, crize (convulsii) sau comă.

Dacă uitați să luați Lamotrix

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

Dacă uitați să luați mai multe doze de Lamotrix

Consultați-vă medicul cu privire la modul de a începe să luați din nou medicamentul. Este important să faceți acest lucru.

Dacă încetați să luați Lamotrix

Nu încetați să luați Lamotrix fără să vi se ceară acest lucru

Luați Lamotrix atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă luați Lamotrix pentru epilepsie

Pentru a înceta să luați Lamotrix, este important ca doza dumneavoastră să fie redusă treptat, **pe o perioadă de aproximativ 2 săptămâni. Dacă încetați brusc să luați Lamotrix, epilepsia poate reveni sau se poate agrava.**

Dacă luați Lamotrix pentru tulburare bipolară

Lamotrix poate dura ceva timp pentru a acționa, deci este puțin probabil să vă simțiți mai bine la început. Dacă încetați să luați Lamotrix, nu va trebui să reduceți doza treptat. Dar trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă doriți să încetați să luați Lamotrix.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții alergice sau reacții cutanate potențial grave: cereți imediat ajutorul medicului

Un număr mic de persoane care iau Lamotrix fac o reacție alergică sau reacții la nivelul pielii potențial grave, care pot duce la probleme mai grave și care chiar pot pune în pericol viața dacă nu sunt tratate. Aceste simptome apar cu precădere în primele luni de tratament cu Lamotrix, mai ales dacă doza inițială este prea mare sau este crescută prea brusc, sau dacă Lamotrix 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 trecătoare pe piele sau roșeață, care pot duce la reacții cutanate care pun viața în pericol, inclusiv erupții cutanate extinse însoțite de vezicule și descumarea pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson), descumarea extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului – necroliză epidermică toxică) sau erupții cutanate extinse cu implicare hepatică, sanguină și a altor organe ale corpului (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice care mai este cunoscută și sub denumirea de sindrom de hipersensibilitate DRESS).
- ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale
- durere la nivelul gurii sau ochi roșii sau umflați (conjunctivită)
- temperatură ridicată (febră), simptome asemănătoare gripei sau somnolență
- umflare în jurul feței sau umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- sângerări sau vânătăi neașteptate sau degete albastre
- durere în gât sau mai multe infecții (cum ar fi o răceală) decât de obicei
- valori crescute ale enzimelor hepatice, evidente la analizele de sânge
- creșterea numărului de eozinofile, un tip de globule albe din sânge
- umflarea ganglionilor limfatici
- afectarea organelor corpului, inclusiv a ficatului și a rinichilor

În cele mai multe cazuri, aceste simptome vor fi semne ale unor efecte secundare mai puțin **grave, dar trebuie să știți că acestea pot pune viața în pericol și se pot transforma în probleme mai grave, cum ar fi insuficiența organelor, dacă sunt lăsate netratate.**

Dacă observați oricare dintre aceste simptome:

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă verifice ficatul, rinichii sau sângele cu ajutorul analizelor de laborator și poate înceta să ia Lamotrix. În cazul în care ați dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică, nu trebuie să mai utilizați niciodată lamotrigină, lucru pe care medicul dumneavoastră vi-l va spune.

Limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrix).

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
- 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
- căderea sau răirea neobișnuită a părului (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** de persoane:

- o afecțiune a pielii care poate pune viața în pericol (sindrom Stevens–Johnson): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4.
- un grup de simptome care include: febră, greață, vărsături, dureri de cap, rigiditate la nivelul gâtului și sensibilitate crescută la lumină puternică. 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 medicul dumneavoastră.
- 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 10.000** de persoane:

- reacție cutanată care pune viața în pericol (*necroliză epidermică toxică*): vezi și informațiile de la începutul pct. 4

- reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS): *vezi și informațiile de la începutul pct. 4*
- temperatură ridicată (*febră*): *vezi și informațiile de la începutul pct. 4*
- umflare în jurul feței (*edem*) sau umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale (*limfadenopatie*): *vezi și informațiile de la începutul pct. 4*
- modificări ale funcției hepatice, care vor apărea în analizele de sânge, sau insuficiență hepatică: *vezi și informațiile de la începutul pct. 4*
- o tulburare gravă de coagulare a sângelui, care poate provoca sângerări sau vânătăi neașteptate (coagulare intravasculară diseminată): *vezi și informațiile de la începutul secțiunii 4*
- limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (*vezi pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrix*)
- modificări care pot apărea 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 de toate aceste tipuri de celulă (pancitopenie) și o tulburare a măduvei osoase numită anemie aplastică
- halucinații („văzând” sau „auzind” lucruri care nu sunt cu adevărat acolo)
- confuzie
- senzație de „clătinare” sau de dezechilibru atunci când vă mișcați
- mișcări necontrolate repetate ale corpului și/sau sunete sau cuvinte (ticuri), spasme musculare incontroabile care afectează ochii, capul și trunchiul (coreoatetoză) sau alte mișcări neobișnuite ale corpului, cum ar fi smucituri, tremurări sau rigiditate
- la persoanele care au deja epilepsie, convulsii apar mai des
- la persoanele care au deja boala Parkinson, agravarea simptomelor
- reacție asemănătoare lupusului (simptomele pot include: dureri de spate sau articulații care uneori pot fi însoțite de febră și/sau de sănătate generală).

Alte reacții adverse

La un număr mic de persoane au existat alte reacții adverse, dar frecvența exactă nu este cunoscută

- Au existat raportări de tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, aveți antecedente de osteoporoză sau luați steroizi.
- Inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială) sau inflamație atât a rinichiului, cât și a ochiului (nefrită tubulointerstițială și sindrom de uveită)
- Coșmaruri
- Imunitate scăzută din cauza nivelurilor mai scăzute de anticorpi numiți imunoglobuline din sânge care ajută la protejarea împotriva infecțiilor.
- Noduli sau pete roșii pe piele (pseudolinfom).

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 Lamotrix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Lamotrix nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

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 protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lamotrix

- Substanța activă este lamotrigina. Fiecare comprimat, în funcție de concentrația sa, conține lamotrigină 50mg și 100mg.
- Excipienții pentru toate concentrațiile sunt: lactoză, celuloză microcristalină, amidon carboximetilat de sodiu, povidonă, stearat de magneziu și oxid galben de fer (E172).

Cum arată Lamotrix comprimate și conținutul ambalajului

Lamotrix 50 mg: Comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, prevăzute cu un șanț median și având diametrul de 8 mm.

Lamotrix 100 mg: Comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, prevăzute cu un șanț median și având diametrul de 9,5 mm.

Comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

Mărimi de ambalaj:

Lamotrix 50 mg N10x2, N10x3, N10x5, N10x10.

Lamotrix 100 mg N10x2, N10x3, N10x5, N10x10.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD, CENTRAL FACTORY, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

MEDOCHEMIE LTD, FACTORY AZ, 2 Michael Erakleous str., Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, Limassol, 4101, Cipru

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024.

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