

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

LANISTOR 25 mg comprimate
LANISTOR 50 mg comprimate
LANISTOR 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 Lanistor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lanistor
3. Cum să luați Lanistor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lanistor
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Lanistor și pentru ce se utilizează

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

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

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

Lanistor 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, Lanistor 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 Lanistor la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lanistor

Nu luați Lanistor:

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

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lanistor.

Atenționări și precauții

Spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Lanistor:

- 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 aveți o erupție cutanată sau arsuri solare după ce ați luat lamotrigină și ați fost expus la soare sau la lumină artificială (de exemplu, solar). Medicul dumneavoastră vă va verifica tratamentul și vă poate sfătui să evitați lumina soarelui sau să vă protejați împotriva soarelui (de exemplu, folosirea unei creme de protecție solară și/sau să purtați îmbrăcăminte de protecție);
- dacă ați făcut vreodată meningită după ce ați luat lamotrigină (citiți descrierea acestor simptome la pct. 4 „Rare reacții adverse” al acestui prospect);
- dacă luați deja medicamente care conțin lamotrigină;
- dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada. 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 Lanistor nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Informații importante despre reacții adverse care pot pune viața în pericol

Un număr mic de oameni care iau Lanistor 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 Lanistor.

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

Limfocitocitoză hemofagocitară (HLH)

La pacienții care i-au luat 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, 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 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 Lanistor: mergeți la un medic cât mai curând posibil sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru ajutor.

Ar putea fi util să spuneți unui membru al familiei, îngrijitorului sau unui prieten apropiat, că ați putea deveni deprimat sau ați putea avea schimbări semnificative ale dispoziției și să îi rugați să citească acest prospect.

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

Crizele din unele tipuri de epilepsie se pot agrava ocazional sau se pot produce mai frecvent chiar dacă luați Lanistor. 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 Lanistor: **mergeți la un medic cât mai curând posibil.**

Lanistor 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.

Lanistor 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 Lanistor. Aceste medicamente includ:

- oxcarbazepină, felbamat, gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramidă 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 a trata durerea și febra.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre acestea

Anumite medicamente interacționează cu Lanistor 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 Lanistor

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 Lanistor. Dacă folosiți un contraceptiv hormonal sau plănuiți să începeți utilizarea unuia:

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

Lanistor 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 Lanistor afectează modul în care acționează contraceptivul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

- **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 afecta eficacitatea terapiei cu Lanistor, deci ar putea fi necesare analize de sânge și doza de Lanistor să fie ajustată.
- Poate exista un mic risc crescut de defecte congenitale, inclusiv despicătura labială sau palatină, dacă Lanistor este administrat în primele 3 luni de sarcină.
- Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați suplimente de acid folic dacă plănuiți să rămâneți gravidă și în timpul sarcinii.

Dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Substanța activă din compoziția Lanistor 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 lamotrigină 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

Lanistor 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 Lanistor

Lanistor conține 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.

3. Cum să luați Lanistor

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 Lanistor să luați

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

- vârsta dumneavoastră;
- dacă luați Lanistor 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 eficace). **Niciodată nu luați mai mult Lanistor decât v-a spus medicul.**

Doza uzuală eficace de Lanistor 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 eficace 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.

Lanistor nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Cum să luați doza dumneavoastră de Lanistor

Luați doza dumneavoastră de Lanistor 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 Lanistor decât trebuie

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă luați prea mult Lanistor, este mult mai probabil să aveți reacții adverse grave care ar putea fi fatale.

O persoană care a luat mai mult decât trebuie din Lanistor 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 EKG);
- pierderea conștienței, convulsii sau comă.

Dacă uitați să luați o doză unică de Lanistor

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

Dacă uitați să luați mai multe doze de Lanistor

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 Lanistor fără recomandare

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

Dacă luați Lanistor pentru epilepsie

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

Dacă luați Lanistor pentru tulburarea bipolară

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

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 Lanistor 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 Lanistor, mai ales dacă doza inițială este prea mare sau este crescută prea brusc, sau dacă Lanistor 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 grave la nivelul pielii care pun viața în pericol, cum ar fi 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 erupții extinse cu afectarea ficatului, sângelui sau altor organe (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscute de asemenea ca 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 Lanistor. 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 (HLH) (vezi punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să luați lamotrigină).

Reacții adverse foarte frecvente (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 moleșală;
- senzație de amețală;
- frisoane sau tremurături;
- dificultăți de somn (insomnie);
- senzație de agitație;
- diaree;
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături);
- uscăciunea gurii;
- senzație de oboseală,
- durere de spate, de articulații sau în altă parte.

Reacții adverse mai puțin frecvente (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);
- erupție cutanată sau arsuri după expunerea la soare sau la lumină artificială (fotosensibilitate).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- mișcări rapide, necontrolabile ale ochilor (nistagmus);
- afecțiune severă 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;
- mâncărime la nivelul ochilor cu secreții și cruste ale pleoapelor (conjunctivită);

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacție severă 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. 43
- limfocitocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați lamotrigină”);

- 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 necontrolate ale corpului (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);

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;
- inflamație a rinichilor (nefrită tubulointerstițială) sau inflamație atât a rinichilor, cât și a ochiului (nefrită tubulointerstițială și sindrom de uveită);
- coșmaruri;
- scăderea imunității din cauza nivelurilor scăzute ale anticorpilor denumiți imunoglobuline din sânge, care ajută la protejarea organismului de infecții.

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 Lanistor

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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 protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lanistor

Substanța activă este: lamotrigina. Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg, 50 mg sau 100 mg.
Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (PH101), , amidonglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30, celuloză microcristalină (PH102), stearat de magneziu.

Cum arată Lanistor și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu margini teșite, marcate pe o parte cu logoul companiei și netede pe cealaltă parte.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/PVDC. Câte 3, 6 sau 10 blistere și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),
India

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2022

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