

Navodilo za uporabo

Lamal 25 mg tablete

Lamal 50 mg tablete

Lamal 100 mg tablete

Lamal 200 mg tablete

lamotrigin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lamal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamal
3. Kako jemati zdravilo Lamal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lamal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lamal spada v skupino zdravil, imenovanih *antiepileptiki*. Uporabljamo ga za zdravljenje dveh bolezni – **epilepsije** in **bipolarne motnje**.

Zdravilo Lamal zdravi epilepsijo tako, da v možganih zavre signale, ki sprožijo epileptični napad (napad krčev).

- Odrasli in otroci od 13. leta naprej lahko jemljejo zdravilo Lamal samostojno ali skupaj z drugimi zdravili, in sicer za zdravljenje epilepsije. Zdravilo Lamal se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili tudi za zdravljenje napadov krčev, ki se pojavljajo pri motnji, imenovani Lennox-Gastautov sindrom.
- Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti se lahko zdravilo Lamal uporablja za zdravljenje teh bolezni skupaj z drugimi zdravili. Samega ga je mogoče uporabljati za zdravljenje posebne vrste epilepsije, t. i. tipičnih absenčnih napadov.

Zdravilo Lamal zdravi tudi bipolarno motnjo

Ljudje z bipolarno motnjo (včasih imenovano *manično depresivno motnjo*) doživljajo izredna nihanja razpoloženja, tako da se jim obdobja manije (vznemirjenja ali evforije) izmenjujejo z obdobji depresije (globoke žalosti ali obupa). Pri odraslih od 18. leta dalje je mogoče zdravilo Lamal uporabljati samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje obdobja depresije, ki se pojavljajo pri bipolarni motnji. Ni še znano, kako zdravilo Lamal v možganih doseže ta učinek.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamal

Ne jemljite zdravila Lamal:

- če ste **alergični** na lamotrigin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas:

➔ **Povejte zdravniku** in ne vzemite zdravila Lamal.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Lamal

Pred začetkom jemanja zdravila Lamal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate kakršne koli težave z ledvicami,
- če se vam je po jemanju lamotrigina ali drugih zdravil za bipolarno motnjo ali epilepsijo **kdaj pojavil izpuščaj**,
- če se vam po jemanju lamotrigina in izpostavljenosti soncu ali umetni svetlobi (npr. v solariju) **pojavi izpuščaj ali sončna opekline**. Zdravnik bo preveril vaše zdravljenje in vam bo morda svetoval, da se izogibate sončni svetlobi ali da se zaščitite pred soncem (npr. z uporabo kreme za sončenje in/ali nošenjem zaščitnih oblačil);
- če se vam je po jemanju lamotrigina **kdaj pojavil meningitis** (*opis simptomov meningitisa preberite v poglavju 4 tega navodila: Redki neželeni učinki*),
- če že jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje lamotrigin,
- če imate stanje, imenovano **sindrom Brugada**, ali druge težave s srcem. Sindrom Brugada je genetska bolezen, za katero je značilna nenormalna električna aktivnost srca. Lamotrigin lahko povzroči nepravilnosti v EKG, ki lahko vodijo v aritmije (motnje srčnega ritma).

Če kaj od tega velja za vas:

➔ **Povejte zdravniku**; morda vam bo zmanjšal odmere ali pa bo presodil, da zdravilo Lamal za vas ni primerno.

Pomembne informacije o potencialno smrtno nevarnih kožnih reakcijah

Pri majhnem številu bolnikov se med jemanjem zdravila Lamal pojavi alergijska reakcija ali potencialno smrtno nevarna kožna reakcija, ki se lahko razvije v resnejše težave, če ni zdravljena. To lahko vključuje Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Poznati morate simptome, na katere morate biti pozorni med jemanjem zdravila Lamal. To tveganje je lahko povezano z različico genov pri ljudeh azijskega porekla (predvsem Kitajcih Han in Tajcih). Če ste takega porekla in če se je v predhodnih testih pokazalo, da nosite to gensko varianto (HLA-B*1502), se o tem posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Lamal.

➔ **Preberite opis teh simptomov v poglavju 4 tega navodila**, pod naslovom »Potencialno smrtno nevarne reakcije: nemudoma poiščite zdravniško pomoč«.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

Pri bolnikih, ki so jemali lamotrigin, so poročali o redkih, a zelo resnih reakcijah imunskega sistema.

➔ **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom**, če med jemanjem lamotrigina opazite katerega od naslednjih simptomov: povišana telesna temperatura, izpuščaj, nevrološki simptomi (npr. tresenje ali tremor, zmedenost, motnje možganske funkcije).

Razmišljanje o samopoškodovanju ali samomoru

Antiepileptiki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, vključno z epilepsijo in bipolarno motnjo. Pri bolnikih z bipolarno motnjo se občasno lahko pojavijo misli o samopoškodovanju ali samomoru. Pri bipolarni motnji je pojav takšnih misli verjetnejši:

- ko prvič začnete zdravljenje,
- če ste že kdaj razmišljali o samopoškodovanju ali o samomoru,
- če ste mlajši od 25 let.

Če se vam med jemanjem zdravila Lamal pojavijo takšne misli ali ravnanje, ali če opazite poslabšanje počutja ali se vam pojavijo novi simptomi:

➔ **Nemudoma pojdite k zdravniku ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, da družinskemu članu, skrbniku ali dobremu prijatelju poveste, da lahko postanete depresivni ali imate pomembne spremembe v razpoloženju, in jih prosite, da preberejo to navodilo za uporabo. Lahko jih prosite, da vam povedo, če so zaskrbljeni zaradi vaše depresije ali drugih sprememb v vašem vedenju.

Pri majhnem številu bolnikov, ki so se zdravili z antiepileptiki, kot je zdravilo Lamal, so se prav tako pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kadar koli takšne misli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Lamal za zdravljenje epilepsije

Občasno se lahko med jemanjem zdravila Lamal napadi krčev pri nekaterih vrstah epilepsije poslabšajo ali postanejo pogostejši. Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo hudi napadi, ki lahko povzročijo resne zdravstvene težave. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Lamal napadi pojavljajo pogosteje kot ponavadi ali če se pojavi hud napad:

➔ **Nemudoma pojdite k zdravniku.**

Zdravila Lamal za zdravljenje bipolarnе motnje ne smejo dobivati bolniki, mlajši od 18 let. Zdravila za zdravljenje depresije in drugih težav z duševnim zdravjem povečujejo tveganje za samomorilne misli in samomorilno vedenje pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Lamal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo – to velja tudi za pripravke rastlinskega izvora in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Vaš zdravnik mora vedeti, če jemljete katera druga zdravila za zdravljenje epilepsije ali težav z duševnim zdravjem. Namen tega je zagotoviti, da boste jemali pravičen odmerek zdravila Lamal. Med takšna zdravila spadajo:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet ali zonisamid**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **litij, olanzapin ali aripiprazol**, ki se uporabljajo za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **bupropion**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem** ali za **opustitev kajenja**,
- **paracetamol**, ki se uporablja za zdravljenje **bolečine in zvišane telesne temperature**.

➔ **Povejte zdravniku, če jemljete katero od teh zdravil.**

Nekatera zdravila medsebojno delujejo z zdravilom Lamal ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Med takšna zdravila spadajo:

- **valproat**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **karbamazepin**, ki se uporablja za zdravljenje **epilepsije in težav z duševnim zdravjem**,
- **fenitoin, primidon ali fenobarbiton**, ki se uporabljajo za zdravljenje **epilepsije**,
- **risperidon**, ki se uporablja za zdravljenje **težav z duševnim zdravjem**,
- **rifampicin**, ki je **antibiotik**,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje **okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV)** (kombinacija lopinavirja in ritonavirja ali atazanavirja in ritonavirja),
- **hormonska kontracepcija**, npr. **kontracepcijske tablete** (*glejte spodaj*).

➔ **Zdravniku morate povedati, če jemljete ali če začnete ali nehate jemati katero koli od teh zdravil.**

Hormonska kontracepcija (npr. kontracepcijske tablete) lahko vpliva na delovanje zdravila Lamal

Zdravnik vam bo morda svetoval določeno vrsto hormonske kontracepcije ali uporabo kakšnega drugega načina kontracepcije, npr. kondomov, cervikalne kapice ali materničnega vložka. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, npr. kontracepcijske tablete, vas bo zdravnik morda napotil na

preglede krvi, da bo preveril koncentracijo zdravila Lamal. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo ali če jo nameravate začeti uporabljati:

➔ **Z zdravnikom se posvetujte** o ustreznih načinih kontracepcije.

Zdravilo Lamal lahko tudi vpliva na delovanje hormonske kontracepcije, čeprav ni verjetno, da bi zmanjšalo njeno učinkovitost. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo in opazite kakšne spremembe v menstruaciji, npr. vmesne krvavitve ali krvav izcedek med eno in drugo menstruacijo:

➔ **Povejte zdravniku.** To so lahko znaki, da zdravilo Lamal vpliva na delovanje vaše hormonske kontracepcije.

Nosečnost in dojenje

➔ **Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.**

- **Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.** To je še posebej pomembno, če imate epilepsijo.
- Nosečnost lahko vpliva na učinkovitost zdravila Lamal, tako da boste morda morali opraviti krvne preiskave, vaš odmerek zdravila Lamal pa bo morda potrebno prilagoditi.
- Lahko obstaja nekoliko povečano tveganje za prirojene hibe, vključno z zajčjo ustnico ali volčjim žrelom, če se zdravilo Lamal jemlje v prvih 3 mesecih nosečnosti.
- Zdravnik vam bo morda svetoval, da jemljete dodatno **folno kislino**, če nameravate zanositi in med nosečnostjo.

➔ **Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.** Učinkovina zdravila Lamal prehaja v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih in koristih dojenja med zdravljenjem z zdravilom Lamal. Če se odločite za dojenje, bo od časa do časa pregledal otroka glede pojava zaspanosti, izpuščaja ali zmanjšane pridobivanja telesne mase. Če pri svojem otroku opazite katerega koli od teh simptomov, obvestite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Lamal lahko povzroči omotico in dvojen vid.

➔ **Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam ne povzroča zgoraj omenjenih težav.**

Če imate epilepsijo, se morate z zdravnikom posvetovati glede upravljanja vozil in strojev.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Lamal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Lamal morate vzeti

Preden se bo izkazalo, kateri odmerek zdravila Lamal je za vas najprimernejši, lahko traja nekaj časa. Odmerek, ki ga boste jemali, bo odvisen od:

- vaše starosti,
- tega, ali jemljete zdravilo Lamal z drugimi zdravili,
- tega, ali imate kakšne težave z ledvicami ali jetri.

Zdravnik vam bo sprva predpisal majhen odmerek, potem pa ga bo v teku nekaj tednov postopoma povečeval, dokler ne boste dosegli za vas učinkovitega odmerka (t. i. *efektivnega odmerka*). **Nikoli ne vzemite več zdravila Lamal, kot vam je naročil zdravnik.**

Učinkovit odmerek zdravila Lamal za odrasle in otroke, stare 13 let in več, je ponavadi med 100 in 400 mg na dan.

Pri otrocih od 2. do 12. leta starosti je učinkovit odmerek odvisen od njihove telesne mase; ponavadi je med 1 in 15 mg na kilogram otrokove telesne mase, do največjega vzdrževalnega odmerka 200 mg na dan.

Zdravilo Lamal se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 2 let.

Za odmerke, ki jih z zdravilom Lamal ni mogoče doseči, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo z isto učinkovino vendar druge jakosti in/ali farmacevtske oblike.

Kako vzeti odmerek zdravila Lamal

Odmerek zdravila Lamal vzemite enkrat ali dvakrat na dan, kot vam je svetoval zdravnik. Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje.

Zdravnik vam bo morda svetoval tudi, da začnete ali prenehate jemati druga zdravila, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, ter od vašega odziva na zdravljenje.

- **Tablete pogoltnite cele.** Ne lomite jih, ne grizite in ne drobite.
- **Vedno vzemite celoten odmerek,** ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.
- Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamal, kot bi smeli

➔ **Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali najbližjim bolnišničnim oddelkom za nujne primere.** Če je mogoče, jim pokažite škatlo zdravila Lamal.

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Lamal, **obstaja večja verjetnost za resne neželene učinke, ki so lahko smrtni:**

- hitro, neobvladljivo gibanje zrkla (*nistagmus*),
- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov, ki prizadene ravnotežje (*ataksija*),
- spremembe srčnega ritma (navadno jih odkrijejo z EKG),
- izguba zavesti, napadi krčev (konvulzije) ali koma.

Če ste pozabili vzeti enkratni odmerek zdravila Lamal

➔ **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.**

Če ste pozabili vzeti več odmerkov zdravila Lamal

➔ **Z zdravnikom se posvetujte, kako naj znova začnete jemati zdravilo.** Pomembno je, da to storite.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lamal

Zdravilo Lamal morate jemati toliko časa, kot vam svetuje zdravnik. **Ne nehajte ga jemati, če vam tega ne naroči zdravnik.**

Če jemljete zdravilo Lamal za zdravljenje epilepsije

Pri prenehanju jemanja zdravila Lamal **je pomembno, da odmerek zmanjšujete postopoma** približno 2 tedna. Če zdravilo Lamal nehate jemati nenadoma, se vam lahko epilepsija povrne ali poslabša.

Če jemljete zdravilo Lamal za zdravljenje bipolarnе motnje

Pri zdravilu Lamal lahko mine nekaj časa, preden začne delovati, zato ni verjetno, da se boste takoj počutili bolje. Če zdravilo Lamal nehati jemati, vam odmerka ni treba zmanjševati postopoma. Kljub temu se morate najprej posvetovati z zdravnikom, če želite opustiti jemanje zdravila Lamal.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Potencialno smrtno nevarne reakcije: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Pri majhnem številu bolnikov se med jemanjem zdravila Lamal lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno smrtno nevarna kožna reakcija, ki se lahko razvije v še resnejše težave, če ni zdravljena.

Verjetnost teh simptomov je večja v prvih mesecih zdravljenja z zdravilom Lamal, zlasti če je začetni odmerek prevelik, če je povečanje odmerka prehitro ali če je zdravilo Lamal uporabljeno skupaj z drugim zdravilom, imenovanim *valproat*. Nekateri od teh simptomov so pogostejši pri otrocih, zato morajo biti starši posebej pozorni nanje.

Med simptomi teh reakcij so:

- **izpuščaj ali pordelost kože**, ki se lahko razvije v smrtno nevarne kožne reakcije, vključno z razširjenim izpuščajem z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*), obsežnim lupljenjem kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*) ali razširjenimi izpuščaji s simptomi v krvi, jetrih in drugih telesnih organih (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, imenovana tudi DRESS preobčutljivostni sindrom),
- **razjede v ustih, žrelu, nosu ali na spolovilih,**
- **vnetje ust ali rdeče ali otečene oči** (*konjunktivitis*),
- **zvišana telesna temperatura**, gripi podobni simptomi ali zaspanost,
- **oteklost obraza ali oteklost bezgavk** na vratu, v pazduhah ali dimljah,
- **nepričakovana krvavitev ali podplutbe** ali pomodrelost prstov,
- **vnetje žrela** ali več okužb (npr. prehladov) kot ponavadi,
- zvišane vrednosti jetrnih encimov (opaženo pri krvnih preiskavah),
- zvišanje števila tipa belih krvnih celic (eozinofilija),
- povečane bezgavke,
- simptomi na drugih telesnih organih, vključno z jetri in ledvicami.

V številnih primerih so naštetih simptomi sicer znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar pa se morate zavedati, da so lahko smrtno nevarni in se lahko razvijejo v resnejše težave** (npr. odpoved organov), če niso zdravljeni. Če opazite katerega od teh simptomov:

➔ **Takoj pojdite k zdravniku.** Zdravnik bo morda naročil preiskave jeter, ledvic ali krvi, ali pa vam bo naročil, da nehati jemati zdravila Lamal. Če se vam je pojavil Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, vam bo zdravnik naročil, da nikoli več ne smete vzeti lamotrigina.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (glejte poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamal).

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri več kot 1 od 10** bolnikov:

- glavobol,

- kožni izpuščaj.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10** bolnikov:

- napadalnost ali razdražljivost,
- zaspanost,
- omotica,
- hitro ali ritmično tresenje,
- nespečnost (*insomnija*),
- vznemirjenost,
- driska,
- suha usta,
- siljenje na bruhanje (*navzea*) ali bruhanje,
- utrujenost,
- bolečine v hrbtu, sklepih ali drugje.

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 100** bolnikov:

- okornost in pomanjkljiva usklajenost gibov (*ataksija*),
- dvojen vid ali zamegljen vid,
- neobičajno izpadanje ali redčenje las/dlak (*alopecija*),
- kožni izpuščaj ali sončna opekline po izpostavljenosti soncu ali umetni svetlobi (*fotosenzitivnost*).

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 1.000** bolnikov:

- smrtno nevarna kožna reakcija (*Stevens-Johnsonov sindrom*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- skupina simptomov, ki se pojavljajo skupaj, vključuje: zvišano telesno temperaturo, siljenje na bruhanje (*navzea*), bruhanje, glavobol, tog vrat in izredno občutljivost za močno svetlobo. To je lahko posledica vnetja ovojnic, ki prekrivajo možgane in hrbtenjačo (*meningitis*). Ti simptomi po prekinitvi zdravljenja običajno izginejo, če pa se nadaljujejo ali se poslabšajo, se **posvetujte z zdravnikom**;
- hitro, neobvladljivo gibanje zrkel (*nistagmus*),
- srbenje oči z izcedkom in krastami na vekah (*konjunktivitis*).

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10.000** bolnikov:

- smrtno nevarna kožna reakcija (*toksična epidermalna nekroliza*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (*DRESS*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- zvišana telesna temperatura (*vročina*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- oteklost (*edem*) obraza ali oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (*limfadenopatija*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- spremenjeno delovanje jeter, ki se kaže s spremenjenimi izvidi preiskav krvi, odpoved jeter: (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- resna motnja strjevanja krvi, ki lahko povzroči nepričakovane krvavitve ali podplutbe (*diseminirana intravaskularna koagulacija*): (glejte tudi informacije na začetku poglavja 4),
- hemofagocitna limfocitocitoza (*HLH*) (glejte poglavje 2: Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamal),
- spremembe, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi, med njimi zmanjšano število rdečih krvnih celic (*anemija*), zmanjšano število belih krvnih celic (*levkopenija*, *nevtropenija*,

agranulocitoza), zmanjšano število krvnih ploščic (*trombocitopenija*), zmanjšano število vseh teh vrst celic (*pancitopenija*) in bolezen kostnega mozga, ki jo imenujemo *aplastična anemija*,

- halucinacije (»videnje« ali »slišanje« stvari, ki jih v resnici ni),
- zmedenost,
- občutek »majavosti« ali negotovosti, ko se gibljete naokoli,
- neobvladljivi gibi telesa in/ali zvoki ali besede, ki se ponavljajo (*tiki*), neobvladljivi mišični krči, ki prizadenejo oči, glavo in trup (*horeoatetoza*), ali drugi nenavadni gibi telesa, npr. trzanje, tresenje ali togost,
- pogostejši epileptični napadi pri bolnikih, ki imajo epilepsijo,
- poslabšanje simptomov pri bolnikih, ki imajo Parkinsonovo bolezen,
- lupusu podobna reakcija (med simptomi so lahko: bolečine v hrbtu ali sklepih, ki jih včasih spremlja zvišana telesna temperatura in/ali splošno slabo zdravstveno stanje).

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri majhnem številu bolnikov, a njihova natančna pogostnost ni znana:

- poročali so o boleznih kosti, vključno z osteopenijo in osteoporozo (tanjšanje kosti) in zlomi kosti. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če ste na dolgotrajni terapiji z antiepileptiki, imate anamnezo osteoporoze ali jemljete steroide;
- vnetje ledvic (*tubulointersticijski nefritis*) ali vnetje ledvic in vnetje očesa (*sindrom tubulointersticijskega nefritisa in uveitisa*),
- nočne more,
- zmanjšana imunost zaradi nižjega nivoja protiteles v krvi, imenovanih imunoglobulini, ki sodelujejo pri zaščiti pred okužbami,
- rdeči vozlički ali lise na koži (pseudolimfom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lamal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnih omotih ali škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila Lamal niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lamal

- Učinkovina je lamotrigin. Ena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg lamotrigina.
- Druge sestavine zdravila so kalcijev karbonat (E170), aluminijev magnezijev silikat, natrijev karboksimetilškrob, malo substituirana hidroksipropilceluloza, povidon, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev saharinat, aroma črnega ribeza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Lamal in vsebina pakiranja

Lamal 25 mg tablete: bele, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete.

Lamal 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete: bele, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Zdravilo Lamal 25 mg tablete: škatla s pretisnimi omoti iz PVC/aluminijeve folije s 30 tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet).

Zdravilo Lamal 50 mg tablete: škatla s pretisnimi omoti iz PVC/aluminijeve folije s 30 tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet).

Zdravilo Lamal 100 mg tablete: škatla s pretisnimi omoti iz PVC/aluminijeve folije s 30 tabletami (2 pretisna omota po 15 tablet).

Zdravilo Lamal 200 mg tablete: škatla s pretisnimi omoti iz PVC/aluminijeve folije s 30 tabletami (2 pretisna omota po 15 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lamal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2023.