

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

Lamictal 25 mg tablete

Lamictal 50 mg tablete

Lamictal 100 mg tablete

Lamictal 200 mg tablete

Lamictal 5 mg žvečljive/disperzibilne tablete

Lamictal 25 mg žvečljive/disperzibilne tablete

Lamictal 50 mg žvečljive/disperzibilne tablete

Lamictal 100 mg žvečljive/disperzibilne tablete

Lamictal 200 mg žvečljive/disperzibilne 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 (ali vašemu otroku) 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 Lamictal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamictal
3. Kako jemati zdravilo Lamictal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamictal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### 1. Kaj je zdravilo Lamictal in za kaj ga uporabljamo

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

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

- Odrasli in otroci od 13. leta naprej lahko jemljejo zdravilo Lamictal samo ali skupaj z drugimi zdravili, in sicer za zdravljenje epilepsije. Zdravilo Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal 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 Lamictal samo ali skupaj z drugimi zdravili uporabljati za preprečevanje obdobji depresije, ki se pojavljajo pri bipolarni motnji. Ni še znano, kako zdravilo Lamictal v možganih doseže ta učinek.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamictal

### Ne jemljite zdravila Lamictal:

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

Če to velja za vas:

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Lamictal

**Pred začetkom jemanja zdravila Lamictal, morate zdravniku ali farmacevtu povedati:**

- če imate kakršnekoli težave z ledvicami,
- če se vam je kdaj po tem, ko ste vzeli lamotrigin ali druga zdravila proti bipolarni motnji ali epilepsiji, 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 bo zmanjšal odmerek, ali bo presodil, da zdravilo Lamictal za vas ni primerno.

#### Pomembne informacije o možnih smrtno nevarnih reakcijah

Maloštevilnim bolnikom se med jemanjem zdravila Lamictal 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 z zdravilom povzročeni kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Poznati morate simptome, na katere morate biti pozorni med jemanjem zdravila Lamictal. 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 Lamictal.

➔ **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 s svojim 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, med njimi tudi epilepsije in bipolarni motnje. 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 Lamictal 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 poveste družinskemu članu, skrbniku ali dobremu prijatelju, 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 Lamictal, so se tudi pojavile misli o samopoškodovanju ali samomoru. Če imate kadarkoli takšne misli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Če jemljete zdravilo Lamictal za zdravljenje epilepsije**

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

➔ **Nemudoma pojdite k zdravniku.**

**Zdravila Lamictal za zdravljenje bipolarnе motnje ne smejo dobivati bolniki, mlajši od 18 let.** Zdravila za zdravljenje depresije in druge težave z duševnim zdravjem povečujejo tveganje za samomorilne misli in samomorilno vedenje med otroci in mladostniki, mlajšimi od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Lamictal**

**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 druga zdravila za zdravljenje epilepsije ali težav z duševnim zdravjem. Namen tega je zagotoviti, da boste jemali pravilen odmerek zdravila Lamictal. Med takšna zdravila spadajo:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramata 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 Lamictal ali povečajo verjetnost neželenih učinkov. Med takšna 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),
- **zdravila, ki vsebujejo estrogen, vključno s hormonsko kontracepcijo, npr. kontracepcijske tablete (glejte spodaj) in hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ).**

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

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

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 Lamictal. Če že uporabljate ali nameravate začeti uporabljati hormonsko kontracepcijo:

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

Zdravilo Lamictal 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 Lamictal vpliva na delovanje vaše hormonske kontracepcije.

### **HNZ lahko vpliva na delovanje zdravila Lamictal**

Če uporabljate hormonsko nadomestno zdravljenje (HNZ), ki vsebuje estrogen, vam bo zdravnik morda vzel vzorce krvi, da bo preveril raven zdravila Lamictal.

### **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 posvetovali z zdravnikom.** To je še posebej pomembno, če imate epilepsijo.
- Nosečnost lahko vpliva na učinkovitost zdravila Lamictal, tako da boste morda morali opraviti krvne preiskave, vaš odmerek zdravila Lamictal pa bo morda prilagojen.
- Lahko obstaja nekoliko povečano tveganje za prirojene hibe, vključno z zajčjo ustnico ali volčjim žrelom, če se zdravilo Lamictal 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 Lamictal prehaja v materino mleko in lahko vpliva na otroka. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tveganjih in koristih dojenja med zdravljenjem z zdravilom Lamictal. Če se odločite za dojenje, bo od časa do časa pregledal otroka glede pojava zaspanosti, izpuščaja ali zmanjšane pridobivanja telesne teže. Če pri svojem otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, obvestite svojega zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Lamictal 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 o upravljanju vozil in strojev.**

### **Tablete:**

#### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Lamictal**

Tablete Lamictal vsebujejo majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Lamictal tablete (tablete in žvečljive/disperzibilne tablete) vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.**

### 3. Kako jemati zdravilo Lamictal

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

#### Koliko zdravila Lamictal morate vzeti

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

- vaše starosti,
- tega, ali jemljete zdravilo Lamictal z drugimi zdravili,
- tega, ali imate kakršnekoli 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*. **Nikoli ne vzemite več zdravila Lamictal, kot vam je naročil zdravnik.**

Učinkoviti odmerek zdravila Lamictal 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 Lamictal se ne priporoča pri otrocih, mlajših od 2 let.

#### Kako vzeti odmerek zdravila Lamictal

##### Tablete:

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

Zdravnik vam bo morda tudi svetoval začetek ali prenehanje jemanja drugih zdravil, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, in 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.

##### Žvečljive/disperzibilne tablete:

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

- **Vedno vzemite celoten odmerek,** ki vam ga je predpisal zdravnik. Nikdar ne vzemite le dela tablete.

Zdravnik vam bo morda tudi svetoval začetek ali prenehanje jemanja drugih zdravil, odvisno od bolezni, zaradi katere se zdravite, in od vašega odziva na zdravljenje.

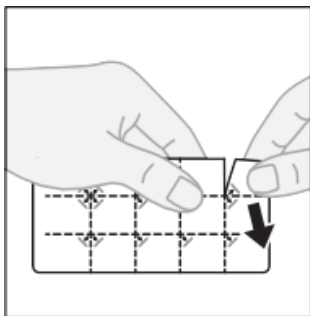
Lamictal žvečljive/disperzibilne tablete lahko vzamete tako, da jih pogoltnete cele z nekaj vode, jih prežvečite, ali zmešate z vodo, da nastane tekoče zdravilo. Nikoli ne zaužijte le dela tekočine.

#### Jemanje tablete iz pretisnega omota

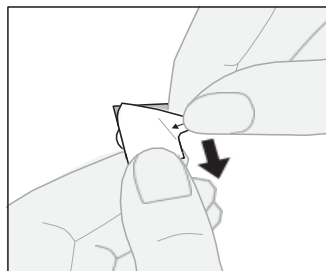
Tablete so na voljo v posebnem pakiranju, da jih otroci ne morejo odstraniti.

Vsaka enota pretisnega omota ima številko. Tablete jemljite po vrsti, tako da začnete pri tableti s številko 1.

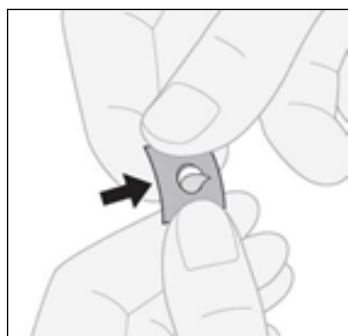
**1. Ločite eno tableto:** odtrgajte po zarezah, da ločite en “žepek” od pretisnega omota.



**2. Odstranite zunanjo plast:** začnite pri robu, dvignite in odstranite plast z žepka.



**3. Potisnite ven tableto:** nežno potisnite en konec tablete skozi plast folije.



**Če tableto prežvečite:**

Morda boste morali hkrati popiti malo vode, da se vam bo tableta lažje raztopila v ustih. Potem popijte še nekaj vode, da boste res zaužili vso zdravilo.

**Za pripravo tekočega zdravila:**

- Dajte tableto v kozarec, v katerem mora biti vsaj toliko vode, da prekrije celo tableto.
- Premešajte, da se bo tableta raztopila, ali počakajte, dokler ni tableta povsem raztopljena.
- Popijte vso tekočino.
- Nalijte v kozarec še malo vode in jo popijte, da v kozarcu ne bo ostalo nič več zdravila.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamictal, kot bi smeli:**

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

Če vzamete prevelik odmerek zdravila Lamictal, **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 (po navadi jih odkrijejo z EKG),

- izguba zavesti, napadi krčev (konvulzije) ali koma.

**Če ste pozabili vzeti enkratni odmerek zdravila Lamictal**

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

**Če ste pozabili vzeti več odmerkov zdravila Lamictal**

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

**Ne nehajte jemati zdravila Lamictal, ne da bi vam to naročil zdravnik.**

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

**Če jemljete zdravilo Lamictal za zdravljenje epilepsije**

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

**Če jemljete zdravilo Lamictal za zdravljenje bipolarnе motnje**

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

#### 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.**

Maloštevilnim bolnikom se med jemanjem zdravila Lamictal 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 Lamictal, zlasti če je začetni odmerek prevelik, če je povečanje odmerka prehitro, ali če je zdravilo Lamictal 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 resne ali včasih smrtno nevarne kožne reakcije, vključno z izpuščajem s ciljnimi lezijami (*multiformni eritem*), razširjenim izpuščajem z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens–Johnsonov sindrom*), obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*) ali razširjeni izpuščaji s simptomi v krvi, jetrih in drugih telesnih organih (z zdravilom povzročeni kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, imenovan tudi DRESS preobčutljivostni sindrom);
- **razjede v ustih, žrelu, nosu ali na spolovilih;**
- **vnetje ust ali rdeče ali zatečene oči** (*konjunktivitis*);
- **povišana 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);
- zvišana koncentracija tipa belih krvnih celic (eozinofilija);
- povečane bezgavke;
- simptomi na organih vključno z jetri in ledvicami.

V številnih primerih so naštetih simptomi sicer znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar 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 vam bo naročil, da nehate jemati zdravilo Lamictal. 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 Lamictal).

### **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 in ritmično tresenje,
- nespečnost (*insomnija*),
- vznemirjenost,
- driska,
- suha usta,
- občutek slabosti (*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 izpostavitvi soncu ali umetni svetlobi (*fotosenzitivnost*).

### **Redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 1000** bolnikov:

- kožna reakcija, ki povzroči rdeče lise ali zaplate na koži, ki so lahko videti kot tarča ali "bikovo oko" s temno rdečo sredino, obdano s svetlejšimi rdečimi obroči (*multiformni eritem*)
- smrtno nevarna kožna reakcija (*Stevens–Johnsonov sindrom*): *glejte tudi informacije na začetku poglavja 4*,
- skupina simptomov, ki se pojavljajo skupaj, vključuje: povišano telesno temperaturo, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol, tog vrat in izredno občutljivost za močno svetlobo. To je lahko posledica vnetja open, ki prekrivajo možgane in hrbtne možge (*meningitis*). Ti simptomi po prekinitvi zdravljenja običajno izginejo. Če pa se nadaljujejo ali se poslabšajo, se **posvetujte z zdravnikom**.
- hitro, neobvladljivo gibanje zrkla (*nistagmus*),
- srbenje oči z izcedkom in krastami na vekah (*konjunktivitis*).

### **Zelo redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko **pri največ 1 od 10000** bolnikov:

- smrtno nevarna kožna reakcija (*toksična epidermalna nekroliza*): *glejte tudi informacije na začetku poglavja 4*,
- z zdravilom povzročeni kožni izpuščaj z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS): *(glejte tudi informacije na začetku poglavja 4)*,
- povišana 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 Lamictal)*,
- 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 (*horeoatetoz*), 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 povišana 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 očesa (*sindrom tubulointersticijskega nefritisa in uveitisa*).
- Nočne more.
- Zmanjšana imunost zaradi nižjega nivoja protiteles v krvi, ki se imenujejo imunoglobulini in 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Lamictal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila Lamictal 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 vsebujejo tablete Lamictal

Učinkovina je lamotrigin. Ena tableta vsebuje 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg lamotrigina. Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob (tip A), rumeni železov oksid (E172) in magnezijev stearat.

### Kaj vsebujejo Lamictal žvečljive/disperzibilne tablete

Učinkovina je lamotrigin. Ena žvečljiva/disperzibilna tableta vsebuje 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg ali 200 mg lamotrigina. Druge sestavine zdravila so: kalcijev karbonat, malo substituirana hidroksipropilceluloza, aluminijev magnezijev silikat, natrijev karboksimetilškrob (tip A), povidon K30, natrijev saharinat, magnezijev stearat, okus črnega ribeza.

### Izgled tablet Lamictal in vsebina pakiranja

Tablete Lamictal (vse jakosti) so kvadratne oblike z zaobljenimi vogali in so blede rumeno-rjave barve. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Tablete Lamictal 25 mg imajo na eni strani oznako 'GSEC7' in na drugi strani '25'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ali 100 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo tudi začetna pakiranja z 21 ali 42 tabletami.

Tablete Lamictal 50 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE1' in na drugi strani '50'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote s 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 ali 100 tabletami. Za prve tedne zdravljenja, ko se odmerek počasi povečuje, so na voljo tudi začetna pakiranja z 42 tabletami.

Tablete Lamictal 100 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE5' in na drugi strani '100'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 ali 100 tabletami.

Tablete Lamictal 200 mg imajo na eni strani oznako 'GSEE7' in na drugi strani '200'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 28, 30, 42, 56 ali 100 tabletami.

**Izgled Lamictal žvečljivih/disperzibilnih tablet in vsebina pakiranja**

Lamictal žvečljive/disperzibilne tablete (vse jakosti) so bele do umazano bele barve in so lahko rahlo lisaste. Imajo vonj po črnem ribezu. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Lamictal 5 mg žvečljive/disperzibilne tablete so podolgovate oblike in imajo ukrivljene robove. Na eni strani imajo oznako 'GSCL2', na drugi strani pa oznako '5'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 28, 30, 42, 50 ali 56 tabletami ali plastenke s 14, 28, 30, 42, 56 ali 60 tabletami.

Lamictal 25 mg žvečljive/disperzibilne tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCL5', na drugi strani pa oznako '25'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ali 60 tabletami.

Lamictal 50 mg žvečljive/disperzibilne tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCX7', na drugi strani pa oznako '50'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ali 200 tabletami.

Lamictal 100 mg žvečljive/disperzibilne tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSCL7', na drugi strani pa oznako '100'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ali 200 tabletami.

Lamictal 200 mg žvečljive/disperzibilne tablete so kvadratne oblike in imajo zaobljene vogale. Na eni strani imajo oznako 'GSEC5', na drugi strani pa oznako '200'. Eno pakiranje vsebuje pretisne omote z 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 ali 200 tabletami.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec****Imetnik dovoljenja za promet:**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,  
12 Riverwalk,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irska

**Proizvajalec:**

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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|            |          |           |                        |             |          |
|------------|----------|-----------|------------------------|-------------|----------|
| Avstrija   | Lamictal | Belgija   | Lamictal               | Bolgarija   | Lamictal |
| Hrvaška    | Lamictal | Ciper     | Lamictal               | Češka       | Lamictal |
| Danska     | Lamictal | Estonija  | Lamictal               | Finska      | Lamictal |
| Francija   | Lamictal | Nemčija   | Lamictal               | Grčija      | Lamictal |
| Madžarska  | Lamictal | Islandija | Lamictal               | Irska       | Lamictal |
| Italija    | Lamictal | Latvija   | Lamictal               | Litva       | Lamictal |
| Luksemburg | Lamictal | Malta     | Lamictal               | Nizozemska  | Lamictal |
| Norveška   | Lamictal | Poljska   | Lamitrin<br>Lamitrin S | Portugalska | Lamictal |
| Romunija   | Lamictal | Slovaška  | Lamictal               | Slovenija   | Lamictal |
| Španija    | Lamictal | Švedska   | Lamictal               |             |          |

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16.06.2025.**