

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symla, 25 mg, tabletki

Symla, 50 mg, tabletki

Symla, 100 mg, tabletki

Lamotriginum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symla
3. Jak stosować lek Symla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symla
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symla i w jakim celu się go stosuje

Lek Symla należy do grupy leków zwanych *lekami przeciwpadaczkowymi*. Stosuje się go w leczeniu dwóch chorób – **padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych**.

Działanie leku Symla w leczeniu padaczki polega na blokowaniu w mózgu impulsów wywołujących napady padaczkowe.

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej, lek Symla może być stosowany w leczeniu padaczki sam (pojedynczo) lub w skojarzeniu z innymi lekami. Lek Symla może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych z chorobą zwaną zespołem Lennox-Gastauta.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat, lek Symla może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych chorób. Może być stosowany jako jedyny lek w leczeniu rodzaju padaczki tzw. typowych napadów nieświadomości.

Lek Symla stosuje się także w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi (czasami zwanymi *psychozą maniakalno-depresyjną*) występują skrajne wahania nastroju z epizodami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z epizodami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, lek Symla można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych. Mechanizm, za pośrednictwem którego lek Symla wywiera w mózgu takie działanie, nie został dotychczas poznany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symla

Kiedy nie stosować leku Symla

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku:

- **Należy poinformować lekarza prowadzącego** i nie przyjmować leku Symla.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symla należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent ma jakkolwiek **chorobę nerek**;
- **jeżeli pacjent miał kiedykolwiek wysypkę** po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki;
- **jeżeli pacjent miał kiedykolwiek zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy** (należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki: *Rzadkie działania niepożądane*);
- **jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę**;
- **u pacjenta występuje schorzenie zwane zespołem Brugadów**. Zespół Brugadów jest uwarunkowaną genetycznie chorobą serca objawiającą się zaburzeniami czynności elektrycznej w sercu. Nieprawidłowe zapisy w EKG wiążą się z arytmia (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych przypadków:

- **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zalecić zmniejszenie dawki lub zdecydować, że lek Symla nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące reakcji zagrażających życiu

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Symla występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która nieleczona może się nasilić. Do reakcji tych należą: zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS, *Stevens-Johnson Syndrome*), martwica toksyczno-rozplywna naskórka (ang. TEN, *Toxic Epidermal Necrolysis*) oraz reakcja polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (ang. *DRESS, Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*). Pacjent powinien zapoznać się z objawami i mieć je na uwadze w trakcie stosowania leku Symla.

- **Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki**, w części „*Reakcje zagrażające życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem*.”

Limfocytarioza hemofagocytarna (HLH)

U pacjentów przyjmujących lamotryginę notowano przypadki rzadkiej, lecz bardzo ciężkiej reakcji ze strony układu immunologicznego.

- Jeśli podczas przyjmowania lamotryginy u pacjenta wystąpią następujące objawy: gorączka, wysypka, objawy neurologiczne (np. drżenia lub dreszcze, stan splątania, zaburzenia czynności mózgu), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe są stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą czasem wystąpić myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli pacjent ma zaburzenia afektywne dwubiegunowe, takie myśli mogą pojawiać się częściej:

- podczas rozpoczynania leczenia po raz pierwszy,
- jeżeli pacjent miał wcześniej myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie,
- jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 25 lat.

Jeżeli u pacjenta wystąpią niepokojące myśli lub doznania lub jeśli podczas stosowania leku Symla u pacjenta wystąpi gorsze samopoczucie lub wystąpią nowe objawy:

- **Należy jak najszybciej udać się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy**.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego, opiekuna lub przyjaciela o tym, że u pacjenta może wystąpić depresja lub znaczące zmiany nastroju i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, gdy zauważą, że wystąpiła u niego depresja lub niepokojące zmiany w zachowaniu.

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak lek Symla, wystąpiły również myśli o samouszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Symla w leczeniu padaczki

W niektórych rodzajach padaczki napady mogą się niekiedy nasilić lub występować częściej podczas stosowania leku Symla. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Symla napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad:

- **Należy jak najszybciej udać się do lekarza.**

Leku Symla nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Leki stosowane w leczeniu depresji lub innych zaburzeń psychicznych zwiększają ryzyko wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Symla a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o o lekach, które pacjent planuje stosować, włączając leki ziołowe lub inne leki wydawane bez recepty.

Lekarz prowadzący musi wiedzieć, że pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych. Umożliwi to ustalenie odpowiedniej dawki leku Symla. Do tych leków należą:

- **okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, lakozamid, perampanel, pregabalina, topirammat lub zonisamid,** stosowane w leczeniu **padaczki,**
- **lit, olanzapina lub aripiprazol,** stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych,**
- **bupropion,** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych** lub w leczeniu **uzależnienia od nikotyny.**
- **Należy poinformować lekarza prowadzącego,** jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Niektóre leki wchodzi w interakcję z lekiem Symla lub zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **walproinian,** stosowany w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych,**
- **karbamazepina,** stosowana w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych,**
- **fenytoina, prymidon lub fenobarbital,** stosowane w leczeniu **padaczki,**
- **rysperydon,** stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych,**
- **ryfampicyna,** która jest **antybiotykiem,**
- leki stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** (połączenie lopinawiru z rytonawirem lub atazanawiru z rytonawirem),
- **hormonalne środki antykoncepcyjne,** takie jak pigułka antykoncepcyjna (*patrz poniżej*).
- **Należy poinformować lekarza prowadzącego,** jeżeli pacjent przyjmuje, przyjmował lub rozpoczyna przyjmowanie któregoś z tych leków.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak pigułka antykoncepcyjna) mogą mieć wpływ na działanie leku Symla

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie określonego rodzaju hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub też innej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, kapturek dopochwowy lub wkładka domaciczna. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak pigułka antykoncepcyjna, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Symla we krwi. Jeżeli pacjentka stosuje lub planuje rozpoczęcie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

- **Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym** o odpowiedniej metodzie antykoncepcji.

Lek Symla może również wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki

antykonieczny i zauważy jakiegokolwiek zmiany w cyklu miesięcznym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe:

- **Należy poinformować lekarza prowadzącego.** Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Symla na działanie środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

- **Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**
 - **Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.** Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjentka ma padaczkę.
 - Ciąża może zmieniać skuteczność leku Symla, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Symla.
 - Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg i podniebienia, jeśli lek Symla jest przyjmowany w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży.
 - Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie **kwasu foliowego**.
- **Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.** Substancja czynna leku Symla przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Symla i jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią, będzie co jakiś czas badała dziecko, czy nie występuje u niego nadmierna senność, wysypka lub ma za mały przyrost masy ciała. Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów u dziecka, należy poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Symla może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie.

- **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.**

Jeżeli pacjent ma padaczkę, powinien rozmawiać z lekarzem o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Symla

Lek Symla zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Symla, 100 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Symla

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jakie dawki leku Symla należy stosować

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Symla może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy od:

- wieku pacjenta,
- czy pacjent przyjmuje lek Symla w połączeniu z innymi lekami,
- czy u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek lub wątroby.

Lekarz prowadzący przepisze na początku małą dawkę, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni będzie ją zwiększał, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej *dawką efektywną*). **Nie należy nigdy przyjmować większej dawki leku Symla niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.**

Zazwyczaj dawka efektywna leku Symla u dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka efektywna jest zależna od masy ciała – zwykle wynosi od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka, do maksymalnej dawki podtrzymującej – 200 mg na dobę.

Stosowanie leku Symla nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Jak przyjmować lek Symla

Lek Symla należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza. Lek może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lekarz prowadzący może także zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, w zależności od wskazania i od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **Tabletki należy połykać w całości.** Nie należy ich przełamywać, żuć ani rozkruszać.
- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę przepisaną przez lekarza.** Nie należy nigdy przyjmować tylko części tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symla

- **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej.** Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Symla.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Symla niż, **może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, które mogą mieć skutek śmiertelny.**

U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Symla mogą wystąpić:

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs),
- nieborność ruchów, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (ataksja),
- zaburzenia rytmu serca (wykrywane podczas badania EKG),
- utrata przytomności, drgawki lub śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku Symla

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Symla

- **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełniania pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.**

W razie pominięcia kilku dawek leku Symla

- **Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Symla.** Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

Nie należy przerywać stosowania leku Symla, jeżeli nie zaleci tego lekarz

Lek Symla musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Symla w leczeniu padaczki

W celu przerywania stosowania leku Symla istotne **jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo**, w ciągu około dwóch tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Symla, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą się one nasilić.

Stosowanie leku Symla w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

Może upłynąć pewien czas, zanim lek Symla zacznie działać, więc jest mało prawdopodobne, że poprawa wystąpi natychmiast. W przypadku kończenia leczenia lekiem Symla nie ma konieczności stopniowego zmniejszania dawki. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Symla.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje zagrażające życiu: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Symla występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, które mogą się nasilić, jeżeli pozostaną nieleczone.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu pierwszych paru miesięcy stosowania leku Symla, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Symla w skojarzeniu z innym lekiem zwanym walproinianem. Niektóre z tych objawów występują częściej u dzieci, więc rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:

- **wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry**, które mogą się nasilać aż do ciężkich reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległego złuszczenia naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub rozległej wysypki, której towarzyszą zmiany ze strony wątroby, składu krwi oraz innych narządów ciała (reakcja polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, znana również jako zespół nadwrażliwości DRESS, z ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*),
- **owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych**,
- **ból w jamie ustnej, zaczerwienienie lub opuchlizna oczu** (zapalenie spojówek),
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność,
- **obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych** w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach,
- **niespodziewane krwawienie lub siniaki**, lub niebieskie zabarwienie palców,
- **ból gardła** lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia),
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych obserwowany w badaniu krwi,
- wzrost poziomu jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofilii),
- powiększenie węzłów chłonnych,
- zmiany dotyczące narządów ciała w tym wątroby i nerek.

W wielu przypadkach są to objawy mniej ciężkich działań niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że są one potencjalnie zagrażające życiu i, jeżeli pozostaną nieleczone, mogą się rozwinąć, aż do poważnych stanów**, takich jak niewydolność narządowa. W przypadku zauważenia któregośkolwiek z nich:

- **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności wykonania badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Symla. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka, lekarz poinformuje o tym, że pacjentowi nie wolno już nigdy stosować lamotryginy.

Limfocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symla).

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy,
- wysypka skórna.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- agresja lub drażliwość,
- senność lub znużenie,

- zawroty głowy,
- drżenie lub drgawki,
- trudności z zasypianiem (bezsenność),
- pobudzenie,
- biegunka,
- suchość w jamie ustnej,
- nudności lub wymioty,
- zmęczenie,
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:

- niezborność ruchów i brak koordynacji (ataksja),
- podwójne lub niewyraźne widzenie,
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (alopecja).

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (zespół Stevensa-Johnsona); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- grupa objawów obejmujących jednocześnie: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i skrajną wrażliwość na silne światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia, jednak jeśli nadal się nasilają, **należy skontaktować się z lekarzem**;
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczoopląs),
- swędzenie oczu z towarzyszącą wydzieliną (zapalenie spojówek).

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- wysoka temperatura ciała (gorączka); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (uogólnione powiększenie węzłów chłonnych); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby; należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- ciężkie zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub siniaki (rozsiane krzepnięcie wewnątrznaczyniowe); należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4,
- zmiany w wynikach badań krwi – włączając zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia) oraz zaburzenie szpiku kostnego zwane niedokrwistością aplastyczną,
- omamy („widzenie” lub „słyszenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste),
- dezorientacja,
- uczucie chwiejności lub braku równowagi w trakcie poruszania się,
- mimowolne ruchy ciała (tiki), mimowolne skurcze mięśni poruszających gałkami ocznymi, głową i tułowiem (choreoatetozja) lub inne nietypowe ruchy ciała, takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność,
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką,

- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona,
- zespół rzekomotoczniowy (objawy mogą obejmować: bóle pleców lub stawów, czasami z towarzyszącą gorączką i (lub) ogólnie złym samopoczuciem),
- limfocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symla).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, jednak ich częstość nie jest znana:

- informowano o zaburzeniach kości obejmujących osteopenię i osteoporozę (osłabienie kości) oraz złamania. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwzapalnymi, ma osteoporozę lub przyjmuje steroidy, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą;
- koszmary senne;
- osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symla

- Substancją czynną leku jest lamotrygina.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, powidon K30, żółcień pomarańczowa FCF (E 110) (dawka 100 mg).

Jak wygląda lek Symla i co zawiera opakowanie:

Tabletka

Symla, 25 mg: biała lub prawie biała o kształcie tarczy tabletka niepowlekana z wytłoczoną literą „D” i liczbą „93” na jednej stronie oraz z linią podziału na drugiej stronie.

Symla, 50 mg: biała lub prawie biała kwadratowa o zaokrąglonych rogach tabletka niepowlekana z wytłoczoną literą „D” na niejednorodnej stronie i „97” na płaskiej stronie.

Symla, 100 mg: nakrapiana tabletki niepowlekana koloru brzoskwiowego o kształcie tarczy z wytłoczoną literą „D” i liczbą „94” na jednej stronie oraz z linią podziału na drugiej stronie.

Lek Symla jest pakowany w blistry z folii PVC/Aluminium. Opakowanie zawiera 14, 21, 28, 30, 42, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa

Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited

Ares block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Wielka Brytania

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Symla

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2019