

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamitrin S, 2 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny
Lamitrin S, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny
Lamitrin S, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny
Lamitrin S, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny
Lamitrin S, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny
Lamitrin S, 200 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny

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 Lamitrin S i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamitrin S
- 3 Jak stosować lek Lamitrin S
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Lamitrin S
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej Lamitrin S może być stosowany w leczeniu padaczki sam (pojedynczo) lub w skojarzeniu z innymi lekami. Lamitrin S może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych z chorobą zwaną zespołem Lennox-Gastaut.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat Lamitrin S 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.

Lamitrin S stosuje się także w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi (czasami zwanymi *psychozą maniako-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 Lamitrin S można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych. Mechanizm, za pośrednictwem którego lek Lamitrin S wywiera w mózgu takie działanie, nie został dotychczas poznany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamitrin S

Kiedy nie stosować leku Lamitrin S

- **Jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (*nadwrażliwość*) na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).**

W takim przypadku:

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego i nie przyjmować leku Lamitrin S.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Lamitrin S

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lamitrin S należy zwrócić się do lekarza prowadzącego jeżeli:

- **u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek;**
- **u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek wysypka po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki;**
- **u pacjenta po przyjęciu lamotryginy wystąpiła wysypka lub oparzenie słoneczne w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego lub sztucznego (np. w solarium).** Lekarz zweryfikuje leczenie stosowane przez pacjenta i może doradzić unikanie światła słonecznego lub stosowanie ochrony przed słońcem (np. używanie kremu z filtrem lub noszenie odzieży ochronnej).
- **u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy** (*należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki: Rzadkie działania niepożądane*);
- **pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę**
- **u pacjenta występuje schorzenie zwane zespołem Brugadów lub inne choroby serca.** 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 któregoś z wymienionych przypadków:

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

Ważne informacje dotyczące reakcji zagrażających życiu

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamitrin S występuje reakcja alergiczna lub mogąca zagrażać życiu reakcja skórna, która nieleczona może się nasilić. Do takich reakcji zalicza się zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) oraz zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Pacjent powinien zapoznać się z objawami tych stanów i mieć je na uwadze w trakcie stosowania leku Lamitrin S. To ryzyko może być powiązane z wariantem genu występującym u osób pochodzenia azjatyckiego (głównie chińskiego Han i tajskiego). Jeśli pacjent jest takiego pochodzenia i wcześniej stwierdzono u niego występowanie tego genetycznego wariantu (HLA-B* 1502), należy omówić to z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku Lamitrin S.

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

Limfocytoza 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 u pacjenta występują 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 Lamitrin S 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 Lamitrin S, wystąpiły również myśli o samouszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpią takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Lamitrin S w leczeniu padaczki

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

➔ **należy jak najszybciej udać się do lekarza.**

Leku Lamitrin S 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 Lamitrin S a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także 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 Lamitrin S. Do tych leków należą:

- **okskarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramata, 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**
- **paracetamol**, stosowany w leczeniu **bólu i gorączki**

➔ **Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.**

Niektóre leki wchodzi w interakcję z lekiem Lamitrin S 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 któregośkolwiek z tych leków.**

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

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 Lamitrin S we krwi. Jeżeli pacjentka stosuje lub planuje rozpoczęcie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych:

→ **należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym o odpowiedniej metodzie antykoncepcji.**

Lek Lamitrin S również może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiegokolwiek zmiany w cyklu miesięczkowym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe:

→ **należy poinformować lekarza prowadzącego.** Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Lamitrin S na działanie środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

→ **W ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty.**

- **Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.** Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjentka ma padaczkę.
- Ciąża może zmieniać skuteczność leku Lamitrin S, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Lamitrin S.
- Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg i podniebienia, jeśli lek Lamitrin S 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**.

→ **W okresie karmienia piersią lub gdy kobieta planuje karmienie piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty.** Substancja czynna leku Lamitrin S przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Lamitrin S 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 Lamitrin S 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 porozmawiać z lekarzem o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

Lek Lamitrin S tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lamitrin S

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

Jakie dawki leku Lamitrin S należy stosować

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

- wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Lamitrin S w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują jakiekolwiek 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 Lamitrin S niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.**

Zazwyczaj dawka efektywna leku Lamitrin S 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 Lamitrin S nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjmowanie dawki leku Lamitrin S

Dawkę leku Lamitrin S należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego. Lek Lamitrin S może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę** przepisaną przez lekarza. Nie należy nigdy przyjmować tylko części tabletki.

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

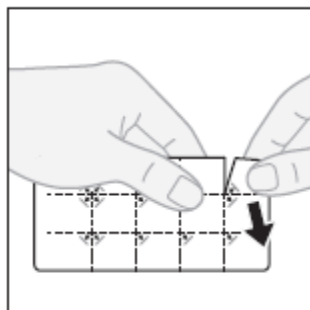
Tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny Lamitrin S można albo połykać w całości z niewielką ilością wody, albo rozgryźć lub przyjmować w postaci płynnej po rozmieszaniu z wodą. Nigdy nie należy przyjmować tylko części zawiesiny.

Wyjmowanie tabletki z blistra

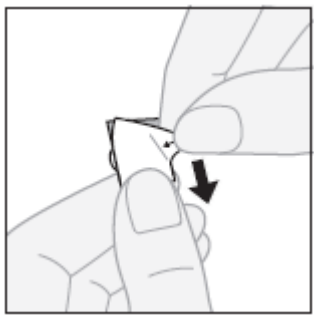
Te tabletki są dostarczane w specjalnym opakowaniu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Na każdym fragmencie blistra z jedną tabletką jest umieszczony numer. Tabletki należy przyjmować po kolei, zgodnie z numeracją, zaczynając od numeru 1.

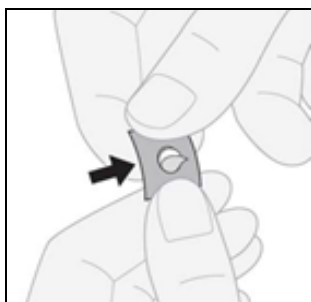
1. **Oddzielenie jednej tabletki:** aby oddzielić fragment blistra z jedną tabletką należy rozerwać blister wzdłuż perforowanych linii.



2. **Zerwanie warstwy zewnętrznej:** zaczynając od rogu podważyć i zerwać warstwę zewnętrzną z oderwanego fragmentu blistra.



3. Wyjęcie tabletki: delikatnie wypchnąć jeden brzeg tabletki przez warstwę folii.



Rozgryzanie tabletki:

Jednoczesne popicie niewielką ilością wody pomoże w rozpuszczeniu tabletki w ustach. Następnie pacjent powinien wypić jeszcze trochę wody, aby upewnić się, że cała dawka została połknięta.

W celu przygotowania zawiesiny doustnej należy:

- umieścić tabletkę w szklance i dodać co najmniej tyle wody, aby pokryła ona całą tabletkę;
- zamieszać lub poczekać aż do całkowitego rozpuszczenia tabletki;
- wypić przygotowaną zawiesinę w całości;
- dolać niewielką ilość wody do szklanki i wypić, aby upewnić się, że lek nie został w szklance.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamitrin S

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

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

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

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczoopląs*)
- niezdolność do ruchów, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (*ataksja*)
- zaburzenia rytmu serca (wykrywane zazwyczaj podczas badania EKG)
- utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka.

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Lamitrin S

➔ **Nie należy stosować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.**

W razie pominięcia kilku dawek leku Lamitrin S

➔ **Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Lamitrin S. Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.**

Nie należy przerywać stosowania leku Lamitrin S, jeżeli nie zaleci tego lekarz

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

Stosowanie leku Lamitrin S w leczeniu padaczki

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

Stosowanie leku Lamitrin S w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych

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

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 Lamitrin S występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która może się nasilić, jeżeli pozostanie nieleczona.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu pierwszych paru miesięcy stosowania leku Lamitrin S, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Lamitrin S 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 genitaliów (*zespół Stevensa-Johnsona*), rozległego złuszczenia naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – *martwica toksyczno-rozplywna naskórka*) lub rozległej wysypki, której towarzyszą zmiany dotyczące wątroby, krwi i innych narządów (zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, znany również jako zespół nadwrażliwości DRESS)
- **owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub genitaliów**
- **ból w jamie ustnej lub zaczerwienienie i opuchlizna oczu** (*zapalenie spojówek*)
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność
- **obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych** w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach
- **niespodziewanie występujące krwawienie, sinienie** lub niebieskie zabarwienie palców
- **ból gardła** lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększony poziom enzymów wątrobowych w badaniach krwi
- zwiększona liczba białych krwinek (eozynofili)
- powiększone węzły chłonne
- zmiany dotyczące innych narządów, w tym wątroby i nerek.

W wielu przypadkach są to objawy mniej ciężkich działań niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że potencjalnie zagrażają one życiu i, jeżeli pozostaną nieleczone, mogą się rozwinąć aż do poważnych stanów**, takich jak niewydolność narządowa. W razie 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 Lamitrin S. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka, lekarz poinformuje o tym, że pacjentowi nie wolno już nigdy stosować lamotryginy.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamitrin S).

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
- uczucie senności
- zawroty głowy
- drżenie
- trudności z zasypianiem (*bezsenność*)
- uczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane

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

- niezdolność do ruchów i brak koordynacji (*ataksja*)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (*alopecja*)
- wysypka skórna lub oparzenie słoneczne po narażeniu na działanie światła słonecznego lub sztucznego (fotowrażliwość).

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, 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 (*martwica toksyczno-rozplywna naskórka: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS): (*patrz punkt 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 sinienie (*rozsiane krzepnięcie śródnacyniowe: należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4*)
- limfhistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamitrin S)
- 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 powtarzające się ruchy ciała i (lub) dźwięki lub słowa (tiki), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy i tułowia (*choreoatetoza*) 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: ból pleców lub stawów, któremu może niekiedy towarzyszyć gorączka i (lub) ogólne złe samopoczucie).

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane wystąpiły u niewielkiej liczby pacjentów, jednak z nieznaną częstością.

- Informowano o zaburzeniach kości obejmujących osteopenię i osteoporozę (osłabienie kości) oraz złamania. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwpadaczkowymi, chorował kiedyś na osteoporozę lub przyjmuje steroidy, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą.
- Zapalenie nerek (*cewkowo-śródmieższowe zapalenie nerek*), lub jednocześnie zapalenie nerek i oka (*cewkowo-śródmieższowe zapalenie nerek i zapalenie błony naczyniowej oka*)
- Koszmary senne
- Osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami
- Czerwone guzki lub plamy na skórze (chłoniak rzekomy).

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Lamitrin S

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, tekturowym pudełku lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Lamitrin S.

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 Lamitrin S tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny

Substancją czynną jest lamotrygina. Każda tabletka do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny zawiera, odpowiednio, 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg lub 200 mg lamotryginy.

Pozostałe składniki to: wapnia węglan, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, glinowo-magnezowy krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K30, sacharyna sodowa, magnezu stearynian, aromat czarnej porzeczki.

Jak wygląda lek Lamitrin S tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny i co zawiera opakowanie:

Tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny leku Lamitrin S (wszystkie moce) są koloru białego do prawie białego i mogą być nieznacznie nakrapiane. Mają zapach czarnej porzeczki. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lamitrin S, 2 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są okrągłe. Oznaczone są napisem „LTG” znajdującym się powyżej napisu „2” na jednej stronie; na drugiej stronie widoczne są dwie elipsy krzyżujące się pod kątem prostym. Każda butelka zawiera 30 tabletek.

Lamitrin S, 5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są podłużne, obustronnie wypukłe. Oznaczone są napisami „GS CL2” na jednej stronie i „5” na drugiej stronie. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 42, 50 lub 56 tabletek w blistrach lub 14, 28, 30, 42, 56 lub 60 tabletek w butelce.

Lamitrin S, 25 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są wielopłaszczyznowe, kwadratowe o zaokrąglonych rogach. Oznaczone są napisami „GSCL5” na jednej stronie i „25” na drugiej stronie. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 lub 60 tabletek w blistrach.

Lamitrin S, 50 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są wielopłaszczyznowe, kwadratowe o zaokrąglonych rogach. Oznaczone są napisami „GSCX7” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 lub 200 tabletek w blistrach.

Lamitrin S, 100 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są wielopłaszczyznowe, kwadratowe o zaokrąglonych rogach. Oznaczone są napisami „GSCL7” na jednej stronie i „100” na drugiej stronie. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 lub 200 tabletek w blistrach.

Lamitrin S, 200 mg, tabletki do rozgryzania i żucia / do sporządzania zawiesiny są wielopłaszczyznowe, kwadratowe o zaokrąglonych rogach. Oznaczone są napisami „GSEC5” na jednej stronie i „200” na drugiej stronie. Każde opakowanie zawiera 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 lub 200 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Lamictal	Belgia	Lamictal	Bułgaria	Lamictal
Chorwacja	Lamictal	Cypr	Lamictal	Czechy	Lamictal
Dania	Lamictal	Estonia	Lamictal	Finlandia	Lamictal
Francja	Lamictal Lamicstart	Niemcy	Lamictal	Grecja	Lamictal
Węgry	Lamictal	Islandia	Lamictal	Irlandia	Lamictal
Włochy	Lamictal	Łotwa	Lamictal	Litwa	Lamictal
Luksemburg	Lamictal	Malta	Lamictal	Holandia	Lamictal
Norwegia	Lamictal	Polska	Lamitrin S	Portugalia	Lamictal
Rumunia	Lamictal	Słowacja	Lamictal	Słowenia	Lamictal
Hiszpania	Lamictal	Szwecja	Lamictal	Wielka Brytania	Lamictal

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o. o.
tel. + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023