

**Prospect: Informații pentru pacient****Lamotrix 25 mg comprimate****Lamotrix 50 mg comprimate****Lamotrix 100 mg comprimate****Lamotrix 200 mg comprimate****Lamotrigină****Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Lamotrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrix
3. Cum să luați Lamotrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamotrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lamotrix și pentru ce se utilizează**

Lamotrix aparține unei grupe de medicamente denumită *antiepileptice*.

Lamotrix este utilizat pentru a trata două afecțiuni – **epilepsia și tulburarea bipolară**.

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

- Pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste, Lamotrix poate fi utilizat singur sau cu alte medicamente, pentru tratamentul epilepsiei. Lamotrix poate fi de asemenea folosit cu alte medicamente pentru tratarea convulsiilor care apar în cadrul unei afecțiuni denumită sindrom Lennox-Gastaut.
- Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani, Lamotrix poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, pentru a trata aceste afecțiuni. Poate fi utilizat singur pentru tratamentul unui tip de epilepsie cunoscut sub numele de absențe tipice.

**Lamotrix este utilizat de asemenea pentru tratamentul tulburării bipolare.**

Persoanele cu tulburare bipolară (denumită uneori *depresie maniacoală*) prezintă schimbări extreme ale dispoziției, cu perioade de manie (stare de excitație sau euforie) alternând cu perioade de depresie (stare de tristețe adâncă sau disperare). Pentru adulții cu vârsta peste 18 ani, Lamotrix poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente, pentru prevenirea perioadelor de depresie care apar în boala bipolară. Nu se știe încă cum acționează Lamotrix la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrix

### Nu luați Lamotrix:

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

### Atenționări și precauții

- dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii
- dacă v-a apărut vreodată o erupție pe piele după ce ați luat lamotrigină sau alte
- medicamente pentru tulburarea bipolară sau epilepsie
- dacă ați făcut vreodată meningită după ce ați luat lamotrigină (citiți descrierea acestor
- simptome la punctul 4 al acestui prospect: "Alte reacții adverse") dacă luați deja medicamente care conțin lamotrigină.

Lamotrigina poate determina ocazional unele reacții alergice grave care pot pune în pericol viața (inclusiv erupția cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, sindrom DRESS). Pentru mai multe informații cu privire la aceste reacții, vă rugăm să citiți secțiunea 4 - "Reacții adverse posibile").

Dacă în timpul tratamentului cu Lamotrix prezentați **o creștere a temperaturii** (febră), simptome asemănătoare gripei sau somnolență, umflare în jurul feței spuneți-i imediat medicului dumneavoastră (vezi secțiunea 4),

### Sindrom Brugada

Sindromul Brugada este o boală genetică care conduce la anomalii ale activității electrice de la nivelul inimii. Modificările ECG care pot conduce la aritmii (ritm cardiac anormal) pot fi cauzate de tratamentul cu lamotrigină. Dacă prezentați această afecțiune, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Limfocitocitoză hemofagocitară (HLH)

La pacienții care luau lamotrigină au fost raportate cazuri de apariție a unei reacții a sistemului imunitar foarte rare, dar foarte grave. Contactați imediat medicul sau farmacistul dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timpul administrării de lamotrigină: febră, simptome neurologice (cum ar fi frisoane sau tremurături, stare de confuzie, tulburări ale funcției cerebrale).

### Sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică

Au existat raportări de erupții cutanate grave (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) care pot pune viața în pericol la utilizarea de lamotrigină. Acestea apar inițial ca pete-țintă roșiatice sau patch-uri circulare adesea cu vezicule centrale pe trunchi. Alte semne includ ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochii umflați și roșii).

Aceste erupții cutanate care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa la apariția de bășici pe scară largă sau descumarea pielii.

În cazul în care s-au dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică la utilizarea lamotriginei, tratamentul cu lamotrigină nu trebuie reluat, la acest pacient în niciun moment.

### Sindrom DRESS

Sindromul DRESS apare inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei și sub forma erupții pe față, apoi cu o erupție extinsă, cu temperatură ridicată, cu nivelurile crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și o extindere a ganglionilor limfatici.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor cutanate grave este în primele săptămâni de tratament.

Dacă vă apare o erupție cutanată sau dacă prezentați oricare dintre aceste simptome după începerea administrării de Lamotrix, **cereți imediat ajutorul medicului.**

Un final brusc al tratamentului pentru epilepsie poate agrava crizele de risc. Consultați-vă medicul înainte de a schimba dozajul sau dacă tratamentul este terminat.

**Lamotrix nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul tulburării bipolare.** Medicamentele pentru tratamentul depresiei și altor probleme de sănătate mintală determină creșterea riscului de gânduri și comportamente suicidare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Lamotrix împreună cu alte medicamente**

**Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, sau dacă începeți să luați unele noi,** inclusiv medicamente din plante și medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați anumite medicamente, medicul dumneavoastră poate fi nevoit să verifice doza de Lamotrix. Acestea includ:

- **oxcarbazepină, felbamat, gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramat** sau **zonisamidă**, utilizate pentru tratamentul **epilepsiei**;
- **litium**, utilizat pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală**;
- **bupropion**, utilizat pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală** sau pentru **oprirea fumatului**.

**Spuneți-i medicului dumneavoastră** dacă luați oricare dintre acestea.

Anumite medicamente interacționează cu Lamotrix sau fac mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Acestea includ:

- **valproat**, utilizat pentru tratamentul **epilepsiei și problemelor de sănătate mintală**;
- **carbamazepină**, utilizată pentru tratamentul **epilepsiei și problemelor de sănătate mintală**;
- **fenitoină, primidonă** sau **fenobarbital**, utilizate pentru tratamentul **epilepsiei**;
- **olanzapină**, utilizată pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală**;
- **risperidonă**, utilizată pentru tratamentul **problemelor de sănătate mintală**;
- **rifampicină**, care este un **antibiotic**;
- o combinație de **lopinavir și ritonavir**, utilizată pentru tratamentul **infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV)**;
- **contraceptive hormonale**, precum **contraceptive orale combinate** (*a se vedea mai jos*).

**Spuneți-i medicului dumneavoastră** dacă luați, ați început să luați sau ați întrerupt administrarea oricăruia dintre acestea.

#### **Contraceptivele hormonale (cum ar fi contraceptive orale combinate) pot influența modul în care acționează Lamotrix**

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați un anumit tip de contraceptiv hormonal, sau altă metodă de contracepție, precum prezervative, diafragmă sau sterilet. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal precum **contraceptive orale combinate**, medicul dumneavoastră poate să vă recolteze probe de sânge pentru a verifica concentrația de Lamotrix.

Dacă plănuieți să începeți utilizarea unui contraceptiv hormonal:

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

Lamotrix poate influența de asemenea modul în care acționează contraceptivele hormonale, deși este improbabil ca acest lucru să le facă mai puțin eficiente. Dacă utilizați un contraceptiv hormonal și remarcăți modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi sângerări neregulate sau pătare între cicluri:

- **Spuneți-i medicului dumneavoastră**. Acestea pot fi semne că Lamotrix afectează modul în care acționează contraceptivul dumneavoastră.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, consultați-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. Substanța activă din compoziția Lamotrix se excretă în laptele matern și îl poate afecta pe copilul dumneavoastră. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile alăptării în timpul administrării de lamotrigină și, în cazul în care decideți să alăptați, va verifica periodic copilul pentru a observa dacă prezintă somnolență, erupții cutanate sau deficit de creștere ponderală. Informați medicul dacă observați oricare dintre aceste simptome la copilul dumneavoastră.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lamotrix poate provoca amețeli și vedere dublă.

- **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă sunteți sigur că nu sunteți afectat.**

Dacă aveți epilepsie, discutați cu medicul dumneavoastră în legătură cu conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

#### **Informații importante privind unele componente ale Lamotrix**

Comprimatele de Lamotrix conțin cantități mici dintr-un glucid denumit lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Lamotrix**

**Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.** Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Cât Lamotrix să luați**

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

- vârsta dumneavoastră;
- dacă luați Lamotrix împreună cu alte medicamente;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda începerea tratamentului cu o doză mică și va crește treptat doza în următoarele săptămâni până când atingeți o doză care are efect la dumneavoastră (denumită *doza eficientă*).

**Nu luați niciodată mai mult Lamotrix decât v-a spus medicul.**

Doza uzuală eficientă de Lamotrix pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste este între 100 mg și 400 mg pe zi.

Pentru copii cu vârsta între 2 și 12 ani, doza eficientă depinde de greutatea lor corporală-de obicei, este între 1 mg și 15 mg pentru fiecare kg de greutate corporală a copilului, până la maxim 400 mg pe zi.

**Lamotrix nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.**

#### **Cum să luați doza dumneavoastră de Lamotrix**

Comprimate:

Luăți doza dumneavoastră de Lamotrix o dată sau de două ori pe zi, după cum vă recomandă medicul. Puteți să o luați cu sau fără alimente.

De asemenea medicul dumneavoastră poate să vă recomande începerea sau întreruperea administrării altor medicamente, în funcție de afecțiunea pentru care sunteți tratat și de modul în care răspundeți la tratament.

- **Înghițiți comprimatele întregi.** Nu le rupeți, nu le mestecați și nu le zdrobiți.

- **Luați întotdeauna doza completă** pe care v-a prescris-o medicul. Niciodată nu luați doar o parte dintr-un comprimat.

#### **Dacă luați mai mult Lamotrix decât trebuie**

Dacă oricine ia mai mult Lamotrix decât trebuie:

- **Contactați imediat un medic sau un farmacist.** Dacă este posibil arătați-le cutia de Lamotrix.

O persoană care a luat mai mult decât trebuie din Lamotrix poate avea oricare dintre aceste simptome:

- Mișcări oculare rapide, necontrolabile (nistagmus);
- Neîndemânare și lipsă de coordonare, afectarea echilibrului (ataxie);
- Pierderea conștienței și comă.

#### **Dacă uitați să luați Lamotrix**

**Nu luați comprimate în plus sau o doză dublă pentru a compensa doza uitată.**

#### **Dacă uitați să luați Lamotrix:**

**Cereți sfatul medicului dumneavoastră în legătură cu modul în care se începe din nou administrarea.** Este important să faceți acest lucru.

#### **Nu întrerupeți administrarea Lamotrix fără recomandare**

Luați Lamotrix cât timp vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții alergice sau reacții cutanate potențial grave: cereți imediat ajutorul medicului**

Un număr mic de persoane care iau Lamotrix fac o reacție alergică sau reacții la nivelul pielii potențial grave, care pot duce la probleme mai grave și care chiar pot pune în pericol viața dacă nu sunt tratate.

Simptomele acestor reacții includ:

- **erupții sau roșeață la nivelul pielii**, care se pot transforma în reacții grave la nivelul pielii care pun viața în pericol, cum ar fi erupții cutanate extinse cu pustule și descumări ale pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (Sindrom StevensJohnson) și exfoliere extinsă a pielii (pe mai mult de 30 % din suprafața corpului – necroliză toxică epidermică);
- **ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale;**
- **dureri la nivelul gurii sau înroșirea sau umflarea ochilor (conjunctivită);**
- **creșterea temperaturii (febră), simptome asemănătoare gripei sau somnolență;**
- **umflare în jurul feței sau umflarea ganglionilor** de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale;
- **sângerare sau învinețire neașteptată**, sau degetele dumneavoastră devin albastre;
- **durere în gât** sau mai multe infecții (cum ar fi răcelile) decât de obicei.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne de reacții adverse mai puțin grave. **Dar trebuie să fiți conștient de faptul că sunt potențial grave** – astfel încât dacă remarcați oricare dintre aceste simptome:

- **Mergeți la un medic cât mai curând posibil.** Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize pentru a vă verifica ficatul, rinichii sau sângele și vă poate spune să întrerupeți administrarea de Lamotrix.

#### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane:

- durere de cap;
- senzație de amețeală.

### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- agresivitate sau iritabilitate;
- senzație de somnolență sau moleșeală;
- senzație de amețeală;
- frisoane sau tremurături;
- dificultăți de somn (insomnie);
- senzație de agitație;
- diaree;
- uscăciunea gurii;
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături) senzație de oboseală;
- durere de spate, de articulații, sau în altă parte.

### **Reacții adverse rare**

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** persoane:

- o afecțiune a pielii care poate pune viața în pericol (sindrom Stevens–Johnson): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4.
- un grup de simptome care include:  
febră, greață, vărsături, dureri de cap, rigiditate la nivelul gâtului și sensibilitate crescută la lumină strălucitoare. Aceste simptome pot fi provocate de o inflamație a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării (meningită). Aceste simptome dispar în general la oprirea tratamentului; totuși dacă aceste simptome persistă sau se înrăutățesc, contactați-vă medicul.
- mișcări rapide, necontrolabile ale ochilor (nistagmus),
- mâncărime la nivelul ochilor cu secreții și cruste la nivelul pleoapelor (conjunctivită).

### **Reacții adverse foarte rare**

Acestea pot afecta **până la 1 din 10.000** persoane:

- o reacție la nivelul pielii care poate pune viața în pericol (necroliză epidermică toxică): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4;
- creșterea temperaturii (febră): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4;
- umflarea în jurul feței (edem) sau umflarea ganglionilor la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale (limfadenopatie): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4;
- modificări ale funcției hepatice, care se va vedea în analizele de sânge, sau insuficiență hepatică: vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4;
- o tulburare gravă a coagulării sângelui, care poate provoca sângerări sau învinețiri neașteptate (coagulare intravasculară diseminată): vezi de asemenea informațiile incluse la începutul punctului 4;
- modificări care se pot vedea în analizele de sânge – inclusiv scăderea numărului de globule roșii (anemie), scăderea numărului de globule albe (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză);
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie), scăderea numărului tuturor acestor tipuri de celule din sânge (pancitopenie) și o tulburare a măduvei osoase hematogene denumită anemie aplastică;
- halucinații ('vederea' sau 'auzirea' de lucruri care nu există în realitate);
- confuzie;
- senzație de "clătinare" sau de dezechilibru când vă deplasați;
- mișcări necontrolate ale corpului (ticuri), spasme musculare necontrolabile care afectează ochii, capul și toracele (coreoatetoză) sau alte mișcări neobișnuite ale corpului ca spasme, tremor sau rigiditate;
- la persoanele care au deja epilepsie, crizele pot să apară mai frecvent;

- la persoanele care au deja boală Parkinson, agravarea simptomelor;
- reacții asemănătoare lupusului (simptomele pot include dureri de articulații sau de spate care pot fi uneori însoțite de febră și/sau stare generală de rău);
- limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi punctul 2 Ce trebuie să știți înainte să luați lamotrigină).

### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au afectat un număr mic de persoane, însă frecvența exactă de apariție a acestora este necunoscută:

- Au fost raportate cazuri de tulburări la nivelul oaselor, incluzând osteopenie și osteoporoză (subțierea osului) și fracturi. Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați tratament antiepileptic pe termen lung, dacă aveți antecedente de osteoporoză sau dacă luați steroizi.
- Scăderea imunității din cauza nivelurilor scăzute ale anticorpilor denumiți imunoglobuline din sânge, care ajută la protejarea organismului de infecții.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lamotrix**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, cutie sau flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Lamotrix nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lamotrix**

-Substanța activă este lamotrigină. Fiecare comprimat conține lamotrigină 25 mg, 50 mg, 100 mg sau 200 mg.

-Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, oxid galben de fier (E 172), povidonă, stearat de magneziu.

### **Cum arată Lamotrix și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Lamotrix sunt:

Lamotrix 25 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, inscripționate cu logo “MC” pe o față

Lamotrix 50 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, prevăzute cu un șanț median

Lamotrix 100 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, prevăzute cu un șanț median

Lamotrix 200 mg: comprimate rotunde, plate, de culoare crem deschis, prevăzute cu un șanț median

Lamotrix comprimate este disponibil în blistere, ambalate în cutii ce conțin câte 20, 30, 50 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

MEDOCHEMIE LTD,  
1-10 Constantinoupoleos st., 3011 Limassol, Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.**