

Prospect: Informații pentru utilizator**Lamotrigină Desitin 20 mg/ml suspensie orală**
lamotrigină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

1. Ce este Lamotrigină Desitin și pentru ce se utilizează

Lamotrigină Desitin conține substanța activă lamotrigină. Lamotrigină Desitin aparține unei grupe de medicamente denumită *antiepileptice*. Este utilizat pentru a trata două afecțiuni – epilepsia și tulburarea bipolară.

Lamotrigină Desitin tratează epilepsia

Blochează semnalele din creier care declanșează crize epileptice (convulsii)

- Pentru adulți și copii cu vârsta de 13 ani și peste, Lamotrigină Desitin poate fi utilizat singur sau cu alte medicamente, pentru tratamentul epilepsiei. Lamotrigină Desitin 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, Lamotrigină Desitin 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.

Lamotrigină Desitin tratează tulburarea bipolară

Persoanele cu tulburare bipolară (denumită uneori *depresie maniacală*) 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, Lamotrigină Desitin poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente, pentru prevenirea perioadelor de depresie care apar în tulburarea bipolară. Nu se știe încă cum acționează Lamotrigină Desitin la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrină Desitin

Nu luați Lamotrină Desitin

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

Dacă vă aflați în această situație:

- spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Lamotrină Desitin.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lamotrină Desitin adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii
- dacă v-a apărut vreodată o erupție pe piele după ce ați luat lamotrină sau alte medicamente pentru tulburarea bipolară sau epilepsie
- dacă vă apar erupții pe piele sau arsuri solare după ce luați lamotrină și vă expuneți la soare sau la lumină artificială (de exemplu, la solar). Medicul dumneavoastră va verifica tratamentul pe care îl urmați și vă poate sfătui să evitați lumina solară sau să vă protejați de soare (de exemplu, să utilizați cremă cu protecție solară și/sau să vă protejați cu îmbrăcăminte)
- dacă ați făcut vreodată meningită după ce ați luat lamotrină (*citiți descrierea acestor simptome la pct. 4 al acestui prospect: Reacții adverse rare*)
- dacă luați deja medicamente care conțin lamotrină
- dacă aveți o afecțiune numită sindrom Brugada sau alte probleme ale inimii. 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 lamotrină.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații:

- spuneți medicului dumneavoastră, care poate decide scăderea dozei, sau că Lamotrină Desitin nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Informații importante despre reacții adverse care pot pune viața în pericol

Un număr mic de persoane care iau Lamotrină Desitin fac o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii care pot pune viața în pericol, care pot duce la probleme mai grave dacă nu sunt tratate. Acestea pot include sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) și reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Trebuie să cunoașteți aceste simptome pentru a le putea remarcă cât timp sunteți sub tratament cu Lamotrină Desitin. Acest risc poate fi asociat cu o variantă a genelor la persoanele de origine asiatică (în principal indivizi chinezi Han și Thai). Dacă aveți o astfel de origine și ați fost testat anterior purtând această variantă genetică (HLA-B*1502), discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Lamotrină Desitin.

- Citiți descrierea acestor simptome la pct. 4 al acestui prospect "*Reacții adverse care pot pune viața în pericol: cereți imediat ajutorul medicului*"

Limfocitocitoză hemofagocitară (HLH)

La pacienții care au luat lamotrină 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 lamotrină: febră, erupție cutanată tranzitorie, simptome neurologice (cum sunt frisoane sau tremurături, stare de confuzie, tulburări ale funcției cerebrale).

Gânduri de auto-vătămare sau sinucidere

Medicamentele anti-epileptice sunt utilizate pentru a trata diverse boli, inclusiv epilepsia și tulburarea bipolară. Persoanele cu tulburare bipolară pot prezenta uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Dacă aveți tulburare bipolară, este mai probabil să gândiți în acest fel:

- când începeți pentru prima oară tratamentul
- dacă ați avut în trecut gânduri de auto-vătămare sau sinucidere
- dacă aveți vârsta sub 25 ani.

Dacă aveți gânduri sau experiențe triste, sau dacă observați că vă simțiți mai rău sau că apar simptome noi în timp ce luați Lamotrigină Desitin:

- Mergeți la un medic cât mai curând posibil sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru ajutor.

Poate fi de ajutor să spuneți unui membru al familiei, aparținător sau prieten apropiat că puteți deveni deprimat sau avea schimbări de dispoziție importante și să îi rugați să citească acest prospect. Îi puteți ruga să vă spună dacă sunt îngrijorați în legătură cu depresia dumneavoastră sau cu alte schimbări în comportamentul dumneavoastră.

La un număr mic de pacienți tratați cu medicamente antiepileptice precum Lamotrigină Desitin s-a constatat apariția unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactați-vă imediat medicul, indiferent de moment.

Dacă luați Lamotrigină Desitin pentru epilepsie

Crizele din unele tipuri de epilepsie se pot agrava ocazional sau se pot produce mai frecvent chiar dacă luați Lamotrigină Desitin. Unii pacienți pot prezenta crize severe, care pot provoca probleme grave de sănătate. Dacă crizele survin mai frecvent sau dacă prezentați o criză severă când luați Lamotrigină Desitin:

- Mergeți la un medic cât mai curând posibil.

Lamotrigină Desitin 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.

Lamotrigină Desitin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv medicamente din plante și medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră trebuie să fie informat dacă luați alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau al altor probleme de sănătate mintală. Această informație este necesară pentru a se stabili dacă vi se administrează doza corectă de Lamotrigină Desitin. Aceste medicamente includ:

- oxcarbazepină, felbamat, gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramamat sau zonisamidă, utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- litiu, olanzapină sau aripiprazol utilizate pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală
- bupropionă, utilizată pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală sau pentru oprirea fumatului
- paracetamol, utilizat pentru tratamentul durerii și febrei

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre acestea.

Anumite medicamente interacționează cu Lamotrigină Desitin 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
- risperidonă, utilizată pentru tratamentul problemelor de sănătate mintală
- rifampicină, care este un antibiotic
- medicamente, utilizate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV) (o combinație de lopinavir și ritonavir sau atazanavir și ritonavir)
- contraceptive hormonale, precum contraceptive orale combinate (*a se vedea mai jos*).

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

Contraceptivele hormonale (cum sunt contraceptive orale combinate) pot influența modul în care acționează Lamotrigină Desitin.

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 Lamotrigină Desitin.

Dacă folosiți un contraceptiv hormonal sau plănuți să începeți utilizarea unuia:

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

Lamotrigină Desitin 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 remarcați modificări ale ciclului menstrual, cum sunt sângerări neregulate sau pătare între cicluri:

- Spuneți medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne că Lamotrigină Desitin afectează modul în care acționează contraceptivul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
 - Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără să fi discutat în prealabil despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți bolnav de epilepsie.
 - Sarcina poate, de asemenea, modifica eficacitatea Lamotrigină Desitin, astfel încât să fie necesar să efectuați niște analize de sânge și doza dumneavoastră de Lamotrigină Desitin să fie modificată.
 - Poate exista un risc ușor crescut de defecte congenitale, inclusiv despicătură labială sau palatină, dacă Lamotrigină Desitin este luat în primele 3 luni de sarcină.
 - Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luați suplimente de **acid folic** dacă plănuți să rămâneți gravidă și în timpul sarcinii.
- Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, consultați-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. Substanța activă din compoziția Lamotrigină Desitin 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 Desitin 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

Lamotrigină Desitin 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.

Lamotrigină Desitin conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216).

Acestea pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Lamotrigină Desitin conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 5 ml, deci practic „nu conține sodiu”.

Lamotrigină Desitin conține acid benzoic (E 210)

Acest medicament conține acid benzoic 0,0011 mg per fiecare ml.

3. Cum să luați Lamotrigină Desitin

Instrucțiuni de utilizare

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

Acest medicament va fi administrat copilului dumneavoastră de către o persoană care îi asigură îngrijirea. Se administrează într-un mediu dotat cu echipamentul adecvat pentru monitorizarea copilului dumneavoastră și pentru tratarea reacțiilor adverse posibile.

Acest medicament nu poate fi administrat pe cont propriu.

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

Cât Lamotrigină Desitin să luați

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

- vârsta dumneavoastră
- dacă luați Lamotrigină Desitin împreună cu alte medicamente
- dacă aveți orice fel de probleme cu rinichii sau ficatul.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mică la începutul tratamentului și va crește treptat doza în următoarele săptămâni până când atingeți o doză care are efect la dumneavoastră (denumită *doza efice*). Niciodată nu luați mai mult Lamotrigină Desitin decât v-a spus medicul.

Doza uzuală efice de Lamotrigină Desitin pentru adulți și adolescenți cu vârsta de 13 ani sau peste este între 100 mg și 400 mg pe zi.

Pentru copii cu vârsta între 2 și 12 ani, doza efice depinde de greutatea lor corporală – de obicei, este între 1 mg și 15 mg pentru fiecare kg de greutate corporală a copilului, până la o doză de întreținere maximă de 200 mg pe zi.

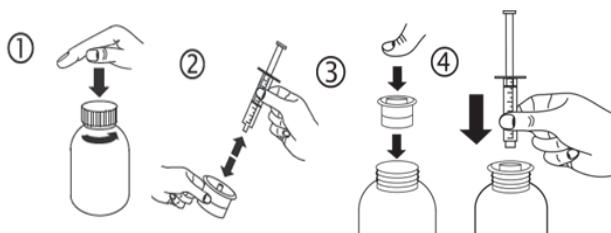
Lamotrigină Desitin nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Calea și modul de administrare:

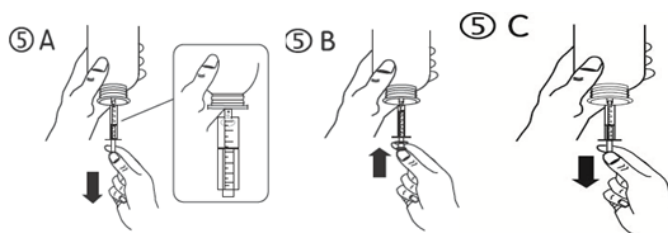
- Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.
- Agitați bine flaconul înainte de utilizare timp de cel puțin 10 secunde. Utilizați seringile dozatoare de 1 ml, 5 ml sau 20 ml prevăzute în ambalaj pentru administrarea dozei prescrise. În funcție de doza sau volumul dozei care v-au fost prescrise,
 - pentru 20 mg sau mai puțin sau pentru volumul dozei de 1 ml sau mai puțin, trebuie să utilizați seringă dozatoare de 1 ml,
 - pentru o doză între 20 mg și 100 mg sau pentru volumul dozei între 1 ml și 5 ml, trebuie să utilizați seringă dozatoare de 5 ml,
 - pentru o doză mai mare de 100 mg sau dacă volumul dozei este mai mare de 5 ml, trebuie să utilizați seringă dozatoare de 20 ml.
- În unele cazuri, poate fi necesară utilizarea a două seringi de dimensiuni diferite, în situația în care utilizarea unei singure seringi nu permite administrarea dozei. În astfel de cazuri, la farmacie trebuie analizată modalitatea de utilizare a seringilor corespunzătoare.
- Doza poate fi prelevată direct din dispozitivele de dozare sau poate fi pusă într-un pahar și amestecată cu apă. Acest lucru poate fi deosebit de util atunci când trebuie utilizate mai multe seringi.
- Luați doza dumneavoastră de Lamotrigină Desitin o dată sau de două ori pe zi, după cum vă recomandă medicul. Poate fi luată 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.
- **Luați întotdeauna doza completă** prescrisă de medicul dumneavoastră. Nu luați niciodată doar o parte dintr-o doză.

Instrucțiuni de utilizare a seringii pentru administrare orală:

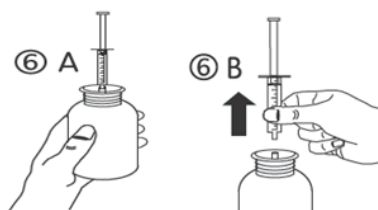
- a) Deschideți flaconul: apăsați capacul și rotiți-l în sens invers acelor de ceasornic (figura 1).
- b) Separați adaptorul de seringă (figura 2). Introduceți adaptorul în gâtul flaconului (figura 3). Asigurați-vă că este fixat corespunzător. Introduceți seringă pentru administrare orală în orificiul adaptorului (figura 4).



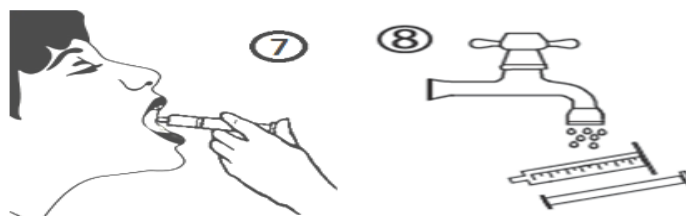
- c) Întoarceți flaconul invers. Umpleți seringă pentru administrare orală cu o cantitate mică de suspensie, trăgând pistonul în jos (figura 5A), apoi împingeți pistonul în sus pentru a elimina eventualele bule de aer (figura 5B). Împingeți pistonul în jos până la marcajul corespunzător cantității în mililitri (ml) prescrise de medicul dumneavoastră (figura 5C).



- d) Întoarceți flaconul cu gura în sus (figura 6A). Scoateți seringă pentru administrare orală din adaptorul pentru flacon, trăgând ușor în sus de seringă, în timp ce țineți pistonul în poziție (figura 6B).



- e) Goliți conținutul seringii pentru administrare orală în gură, apăsând pistonul până la capătul inferior al seringii (figura 7). Conținutul seringii pentru administrare orală trebuie golit în partea laterală a cavității bucale a pacientului, pentru a evita riscul de sufocare. Închideți flaconul cu capacul de plastic cu filet. Spălați seringă pentru administrare orală cu apă (figura 8).



Dacă luați mai mult Lamotrigină Desitin decât trebuie

- Contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital de urgență. Dacă este posibil, arătați-le cutia de Lamotigină Desitin.

Dacă luați prea mult **Lamotigină Desitin**, este mult mai probabil să aveți reacții adverse grave care pot fi letale.

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

- mișcări oculare rapide, necontrolabile (*nistagmus*)
- neîndemânare și lipsă de coordonare, afectarea echilibrului (*ataxie*)
- schimbări ale ritmului inimii (detectate de obicei pe EKG)
- pierderea conștienței, convulsii sau comă.

Dacă uitați să luați Lamotigină Desitin

Dacă uitați să luați o singură doză de Lamotigină Desitin

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doză uitată. Luați următoarea dumneavoastră doză la ora obișnuită.

Dacă uitați să luați mai multe doze de Lamotigină Desitin

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

Dacă încetați să luați Lamotigină Desitin

Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Lamotigină Desitin trebuie luat atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră.

Dacă luați Lamotigină Desitin pentru epilepsie

Pentru a întrerupe administrarea de Lamotigină Desitin, este important să reduceți treptat doza, pe durata a 2 săptămâni. Dacă întrerupeți brusc administrarea de Lamotigină Desitin, epilepsia dumneavoastră poate reveni sau se poate agrava.

Dacă luați Lamotigină Desitin pentru tulburarea bipolară

Lamotigină Desitin își poate face efectul după un anumit timp, deci nu este probabil să vă simțiți bine imediat. Dacă opriți administrarea de Lamotigină Desitin, doza dumneavoastră nu va trebui redusă treptat. Dar tot trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, dacă doriți să întrerupeți administrarea de Lamotigină Desitin.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții care pot pune viața în pericol: cereți imediat ajutorul medicului

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

Aceste simptome apar cu precădere în primele luni de tratament cu Lamotigină Desitin, mai ales dacă doza inițială este prea mare sau este crescută prea brusc, sau dacă Lamotigină Desitin este administrat cu un alt medicament numit *valproat*. Unele din aceste simptome sunt mai frecvente în cazul copiilor și din această cauză părinții trebuie să fie atenți pentru a le putea sesiza la timp.

Simptomele acestor reacții includ:

- erupții trecătoare sau roșeața la nivelul pielii, care pot evolua în reacții la nivelul pielii care pot pune viața în pericol, inclusiv erupție cutanată generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*Sindrom Stevens-Johnson*), exfoliere extinsă a pielii (pe mai mult de 30 % din suprafața corpului – *necroliză toxică epidermică*) sau erupție extinsă la nivelul pielii cu afectarea ficatului, sângelui și a altor organe (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, cunoscută și sub numele de DRESS sindrom de hipersensibilitate).
- 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 devin albastre
- durere în gât sau mai multe infecții (cum sunt răcelile) decât de obicei.
- valori crescute ale enzimelor ficatului observate la analizele de sânge
- creșterea unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie)
- mărirea ganglionilor limfatici
- afectarea organelor, inclusiv ficat și rinichi.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne de reacții adverse mai puțin grave, dar trebuie să fiți conștient de faptul că acestea vă pot pune viața în pericol și dacă nu sunt tratate, se pot transforma în afecțiuni mai grave, cum este insuficiența anumitor organe. Dacă remarcați oricare dintre aceste simptome:

- Mergeți imediat la un medic. Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize pentru a vă verifica ficatul, rinichii sau sângele și vă poate spune să întrerupeți administrarea de Lamotrigină Desitin. Dacă ați făcut sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, medicul dumneavoastră vă va spune că trebuie să nu mai luați niciodată lamotrigină.

Limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrigină Desitin).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- erupție pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- agresivitate sau iritabilitate
- senzație de somnolență sau moleșeală
- senzație de amețală
- 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 mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- neîndemânare și lipsă de coordonare (*ataxie*)
- vedere dublă sau vedere încețoșată
- pierdere neobișnuită a părului sau subțiere (*alopecie*)
- erupții pe piele sau arsuri solare după expunerea la soare sau la lumină artificială (*fotosensibilitate*)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- afecțiune a pielii care poate pune viața în pericol (*sindrom Stevens–Johnson*): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 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 (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- reacție la nivelul pielii care poate pune viața în pericol (*necroliză epidermică toxică*): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- creșterea temperaturii (*febră*): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- umflarea în jurul feței (*edem*) sau umflarea ganglionilor la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale (*limfadenopatie*): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- modificări ale funcției ficatului, care se va vedea în analizele de sânge sau insuficiență hepatică: *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- o tulburare gravă a coagulării sângelui, care poate provoca sângerări sau învinetiri neașteptate (*coagulare intravasculară diseminată*): *vezi, de asemenea, informațiile incluse la începutul pct. 4.*
- limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (*vezi pct. 2: Ce trebuie să știți înainte să luați Lamotrigină Desitin*)
- 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 repetate ale corpului și/sau sunete sau cuvinte (*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).

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.
- Inflamarea rinichilor (nefrită tubulo-interstițială), sau inflamarea ambilor rinichi și a ochilor (sindromul de nefrită tubulo-interstițială și uveită)
- Coșmaruri.
- Scăderea imunității din cauza nivelurilor scăzute ale anticorpilor denumiți imunoglobuline din sânge, care ajută la protejarea organismului de infecții.
- Noduli sau pete roșii pe piele (pseudolinfom).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lamotrigină Desitin

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.
- Aruncați după 60 zile de la prima deschidere.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că suspensia își schimbă culoarea sau prezintă semne de alterare. Solicitați sfatul farmacistului dumneavoastră.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Lamotrigină Desitin

- Substanța activă este lamotrigină. Fiecare ml suspensie conține lamotrigină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), simeticonă emulsie [conține acid benzoic (E 210), apă purificată, simeticonă cu volatilitate scăzută, tristearat de polioxietilen sorbitan, metilceluloză, stearat de poli(oxid de etilenă), monostearat de gliceril, gumă xantan, acid sorbic, acid sulfuric 98%], carbomer 974P, glicerol, zaharină sodică, soluție de hidroxid de sodiu 1N (pentru ajustarea pH-ului), aromă de căpșuni [conține propilenglicol (E 1520)] și apă purificată.

Cum arată Lamotrigină Desitin și conținutul ambalajului

Lamotrigină Desitin este o suspensie orală de culoare albă până la alb-gălbuie, cu miros de căpșuni. Este furnizat în flacoane din sticlă de culoare brună, cu capac din plastic alb, cu sigiliu și cu sistem de închidere securizat pentru copii, constituit din capac intern din polipropilenă, capac extern din polietilenă și un strat protector din polietilenă expandată (PEE).

Cutia conține, de asemenea, trei seringi pentru administrare orală și un adaptor. Seringile sunt: o seringă pentru administrare orală de 1 ml cu marcaje la fiecare 0,1 ml și gradații de 0,01 ml, o seringă pentru administrare orală de 5 ml cu marcaje la fiecare 0,5 ml și gradații de 0,1 ml și o seringă pentru administrare orală de 20 ml cu marcaje la fiecare 1 ml și gradații de 0,5 ml.

Seringile pentru administrare orală sunt compuse dintr-un cilindru din polipropilenă și un piston din polietilenă.

Lamotrigină Desitin este furnizat într-un flacon care conține 300 ml suspensie orală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Germania

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Belgia: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml suspensie voor oral gebruik

Danemarca: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension

Estonia: Lamotrigine Desitin

Finlanda: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oraalisuspensio

Franța: LAMOTRIGINE DESITIN 20 mg/ml Suspension buvable

Germania: Lamotrigin Syri Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Italia: Lamotrigin Desitin

Luxemburg: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Norvegia: Lamotrigin Desitin

Polonia: Lamotrigine Desitin

Portugalia: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensão oral

Republica Cehă: Lamotrigin Desitin

România: Lamotrigină Desitin 20 mg/ml suspensie orală

Slovenia: Lamotrigine Desitin 20 mg/ml peroralna suspenzia

Spania: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensión oral

Suedia: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension

Țările de Jos: Lamotrigine Desitin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026.