Prospect: Informaţii pentru utilizator

Lamictal 25 mg comprimate
Lamictal 100 mg comprimate

lamotrigină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Lamictal şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Lamictal
3. Cum să luaţi Lamictal
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Lamictal
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Lamictal şi pentru ce se utilizează

Lamictal aparţine unei grupe de medicamente denumită *antiepileptice.* Este utilizat pentru a trata două afecţiuni – **epilepsia** şi **tulburarea bipolară.**

Lamictal tratează epilepsia prin blocarea semnalelor din creier care declanşează crizele epileptice (convulsiile).
- Pentru adulţi şi copii cu vârsta de 13 ani şi peste, Lamictal poate fi utilizat singur sau cu alte medicamente, pentru tratamentul epilepsiei. Lamictal poate fi de asemenea folosit cu alte medicamente pentru tratarea convulsiilor care apar în cadrul unei afecţiuni denumită sindrom Lennox-Gastaut.
- Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 12 ani, Lamictal poate fi utilizat împreună cu alte medicamente, pentru a trata aceste afecţiuni. Poate fi utilizat singur pentru tratamentul unui tip de epilepsie cunoscut sub numele de absenţe tipice.

Lamictal este utilizat de asemenea pentru tratamentul tulburării bipolare.
Persoanele cu tulburare bipolară (denumită uneori *depresie maniacală*) prezintă schimbări extreme ale dispoziţiei, cu perioade de manie (stare de excitaţie sau euforie) alternând cu perioade de depresie (stare de tristeţe adâncă sau disperare). Pentru adulţii cu vârsta peste 18 ani, Lamictal poate fi utilizat singur sau împreună cu alte medicamente, pentru prevenirea perioadelor de depresie care apar în tulburarea bipolară. Nu se ştie încă cum acţionează Lamictal la nivelul creierului pentru a produce acest efect.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Lamictal

Nu luaţi Lamictal:

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

Dacă vă aflaţi în această situaţie:

➔ **Spuneţi-i medicului dumneavoastră** şi nu luaţi Lamictal.

Atenţionări şi precauţii

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi Lamictal

Spuneţi medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte să luaţi Lamictal:

- **dacă aveţi orice fel de probleme cu rinichii**
- **dacă v-a apărut vreodată o erupţie** pe piele după ce aţi luat lamotrigină sau alte medicamente pentru tulburarea bipolară sau epilepsie
- **dacă vă apar erupții pe piele sau arsuri solare după ce luați lamotrigină 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 aţi făcut vreodată meningită după ce aţi luat lamotrigină** *(citiţi descrierea acestor simptome la pct. 4 al acestui prospect: Rare reacţii adverse*)
- **dacă luaţi deja medicamente care conţin lamotrigină**
- **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 lamotrigină.

Dacă vă aflaţi în oricare dintre aceste situaţii:

➔ **Spuneţi-i medicului dumneavoastră**, care poate decide scăderea dozei, sau că Lamictal nu este potrivit pentru dumneavoastră.

Informaţii importante despre reacţii adverse care pot pune viaţa în pericol

Un număr mic de oameni care iau Lamictal fac o reacţie alergică sau reacţii la nivelul pielii care pot pune viaţa în pericol, care pot duce la probleme mai grave dacă nu sunt tratate. Acestea pot include sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliză epidermică toxică (NET) şi reacţie medicamentoasă cu eozinofilie şi simptome sistemice (DRESS). Trebuie să cunoaşteţi aceste simptome pentru a le putea remarca cât timp sunteţi sub tratament cu Lamictal.Acest risc poate fi asociat cu o variantă a genelor la persoanele de origine asiatică (în principal indivizi chinezi Han și Thai). Dacă aveți de 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 Lamictal.

➔ **Citiţi descrierea acestor simptome la pct. 4 al acestui prospect** *"Reacţii adverse care pot pune viaţa în pericol: cereţi imediat ajutorul medicului"*

Limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH)

La pacienţii care luau lamotrigină au fost raportate cazuri de apariţie a unei reacţii a sistemului imunitar foarte rare, dar foarte grave.

➔ **Contactaţi imediat medicul sau farmacistul** dacă prezentaţi oricare dintre următoarele simptome în timpul administrării de lamotrigină: febră, erupţie cutanată tranzitorie, simptome neurologice (cum ar fi frisoane sau tremurături, stare de confuzie, tulburări ale funcţiei cerebrale).

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

- când începeţi pentru prima oară tratamentul
- dacă aţi avut în trecut gânduri de auto-vătămare sau sinucidere
- dacă aveţi vârsta sub 25 de ani.

Dacă aveţi gânduri sau experienţe triste, sau dacă observaţi că vă simţiţi mai rău sau că apar simptome noi în timp ce luaţi Lamictal:

➔ **Mergeţi la un medic cât mai curând posibil sau mergeţi la cel mai apropiat spital pentru ajutor.**

Poate fi de ajutor să spuneţi unui membru al familiei, aparţinător sau prieten apropiat că puteţi deveni deprimat sau avea schimbări de dispoziţie importante şi să îi rugaţi să citească acest prospect. Îi puteţi ruga să vă spună dacă sunt îngrijoraţi în legatură cu depresia dumneavoastră sau cu alte schimbări în comportamentul dumneavoastră.

La un număr mic de pacienţi trataţi cu medicamente antiepileptice precum Lamictal s-a constatat apariţia unor gânduri de auto-vătămare sau de sinucidere. În cazul în care vă apar astfel de gânduri, contactaţi-vă imediat medicul**,** indiferent de moment**.**

Dacă luaţi Lamictal pentru epilepsie
Crizele din unele tipuri de epilepsie se pot agrava ocazional sau se pot produce mai frecvent chiar dacă luaţi Lamictal. Unii pacienţi pot prezenta crize severe, care pot provoca probleme grave de sănătate. Dacă crizele survin mai frecvent sau dacă prezentaţi o criză severă când luaţi Lamictal:

➔ **Mergeţi la un medic cât mai curând posibil.**

Lamictal nu trebuie administrat persoanelor cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul tulburării bipolare. Medicamentele pentru tratamentul depresiei şi altor probleme de sănătate mintală determină creşterea riscului de gânduri şi comportamente suicidare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Lamictal împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente inclusiv medicamente din plante şi medicamente eliberate fără prescripţie medicală.

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

- **oxcarbazepină, felbamat, gabapentină, levetiracetam, pregabalin, topiramat** 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**

➔ **Spuneţi-i medicului dumneavoastră** dacă luaţi oricare dintre acestea.

Anumite medicamente interacţionează cu Lamictal sau fac mai probabilă apariţia reacţiilor adverse. Acestea includ:

- **valproat**, utilizat pentru tratamentul **epilepsiei** şi **problemelor de sănătate mintală**
- **carbamazepină**, utilizată pentru tratamentul **epilepsiei** şi **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 **infecţiei cu virusul imunodeficienţei umane (HIV)** (o combinaţie de lopinavir şi ritonavir sau atazanavir şi ritonavir)

- **produse care conţin estrogen, inclusiv contraceptive hormonale,** cum ar fi **pilula** (a se vedea mai jos) **şi terapia de substituţie hormonală (TSH)**.

➔ **Spuneţi-i medicului dumneavoastră** dacă luaţi, aţi început să luaţi sau aţi întrerupt administrarea oricăruia dintre acestea.

Contraceptivele hormonale (cum ar fi contraceptive orale combinate) pot influenţa modul în care acţionează Lamictal
Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizaţi un anume tip de contraceptiv hormonal, sau altă metodă de contracepţie, precum prezervative, diafragmă sau sterilet. Dacă utilizaţi un contraceptiv hormonal precum contraceptive orale combinate, medicul dumneavoastră poate să vă recolteze probe de sânge pentru a verifica concentraţia de Lamictal. Dacă folosiţi un contraceptiv hormonal sau plănuiţi să începeţi utilizarea unuia:

➔ **Discutaţi cu medicul dumneavoastră**, care vă va prezenta metode contraceptive adecvate pentru dumneavoastră.

Lamictal poate influenţa, de asemenea, modul în care acţionează contraceptivele hormonale, deşi este improbabil ca acest lucru să le facă mai puţin eficace. Dacă utilizaţi un contraceptiv hormonal şi remarcaţi modificări ale ciclului menstrual, cum ar fi sângerări neregulate sau pătare între cicluri:

➔ **Spuneţi-i medicului dumneavoastră**. Acestea pot fi semne că Lamictal afectează modul în care acţionează contraceptivul dumneavoastră.

TSH poate influența modul în care acționează Lamictal
Dacă urmați o terapie de substituție hormonală (TSH) care conține estrogen, medicul dumneavoastră vă poate preleva probe de sânge pentru a verifica nivelul Lamictal în organism**.**

Sarcina şi alăptarea

➔ **Dacă sunteţi gravidă, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.**
- **Nu trebuie să întrerupeţi tratamentul fără să fi discutat în prealabil despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.** Acest lucru este deosebit de important dacă sunteţi bolnav de epilepsie.
- Sarcina poate, de asemenea, modifica eficacitatea Lamictal, astfel încât să fie necesar să efectuaţi nişte analize de sânge şi doza dumneavoastră de Lamictal să fie modificată.
- Poate exista un risc uşor crescut de defecte congenitale, inclusiv despicătură labială sau palatină, dacă Lamictal este luat în primele 3 luni de sarcină.
- Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să luaţi suplimente de **acid folic** dacă plănuiţi să rămâneţi gravidă şi în timpul sarcinii.

➔ **Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, consultaţi-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.** Substanţa activă din compoziţia Lamictal se excretă în laptele matern şi îl poate afecta pe copilul dumneavoastră. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile şi beneficiile alăptării în timpul administrării de lamotrigină şi, în cazul în care decideţi să alăptaţi, va verifica periodic copilul pentru a observa dacă prezintă somnolenţă, erupţii cutanate sau deficit de creştere ponderală. Informaţi medicul dacă observaţi oricare dintre aceste simptome la copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Lamictal poate provoca ameţeli şi vedere dublă.

➔ **Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje decât dacă sunteţi sigur că nu sunteţi afectat.**

Dacă aveţi epilepsie, discutaţi cu medicul dumneavoastră în legătură cu conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor.

Informaţii importante privind unele componente ale Lamictal
Comprimatele de Lamictal conţin cantităţi mici dintr-un glucid denumit lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveţi o intoleranţă la anumite categorii de glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Lamictal comprimate conţine mai puţin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conţine sodiu".

3. Cum să luaţi Lamictal

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cât Lamictal să luaţi
Poate să dureze un timp până la găsirea celei mai bune doze de Lamictal pentru dumneavoastră. Doza pe care o luaţi va depinde de:
- vârsta dumneavoastră
- dacă luaţi Lamictal împreună cu alte medicamente
- dacă aveţi orice fel de probleme cu rinichii sau ficatul.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză mică la începutul tratamentului şi va creşte treptat doza în următoarele săptămâni până când atingeţi o doză care are efect la dumneavoastră (denumită *doza eficace*). **Niciodată nu luaţi mai mult Lamictal decât v-a spus medicul.**

Doza uzuală eficace de Lamictal pentru adulţi şi copii cu vârsta de 13 ani sau peste este între 100 mg şi 400 mg pe zi.

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

Lamictal nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

Cum să luaţi doza dumneavoastră de Lamictal
Luaţi doza dumneavoastră de Lamictal 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 funcţie de afecţiunea pentru care sunteţi tratat şi de modul în care răspundeţi la tratament.
- **Înghiţiţi comprimatele întregi**. Nu le rupeţi, nu le mestecaţi şi nu le zdrobiţi.
- **Luaţi întotdeauna doza completă** pe care v-a prescris-o medicul. Niciodată nu luaţi doar o parte dintr-un comprimat.

Dacă luaţi mai mult Lamictal decât trebuie

➔ **Contactaţi imediat un medic sau cel mai apropiat spital de urgenţă.** Dacă este posibil arătaţi-le cutia de Lamictal.

Dacă luaţi prea mult **Lamictal, este mult mai probabil să aveţi reacţii adverse grave care ar putea fi letale.**
O persoană care a luat mai mult decât trebuie din Lamictal poate avea oricare dintre aceste simptome:
- mişcări oculare rapide, necontrolabile *(nistagmus)*
- neîndemânare şi lipsă de coordonare, afectarea echilibrului (*ataxie*)
- schimbări ale ritmului cardiac (detectate de obicei pe EKG)

- pierderea conştienţei, convulsii sau comă.

Dacă uitaţi să luaţi o singură doză de Lamictal
➔ **Nu luaţi comprimate în plus** pentru a compensa o doză uitată. Luaţi-vă următoarea doză la ora obişnuită.
Dacă uitaţi să luaţi mai multe doze de Lamictal
➔ **Cereţi sfatul medicului dumneavoastră în legătură cu modul în care se începe din nou administrarea**. Este important să faceţi acest lucru.

Nu întrerupeţi administrarea de Lamictal fără recomandare
Lamictal trebuie luat atâta timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeţi tratamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă luaţi Lamictal pentru epilepsie
Pentru a întrerupe administrarea de Lamictal, **este important să reduceţi treptat doza**, pe durata a 2 săptămâni. Dacă întrerupeţi brusc administrarea de Lamictal, epilepsia dumneavoastră poate reveni sau se poate agrava.

Dacă luaţi Lamictal pentru tulburarea bipolară
Lamictal îşi poate face efectul după un anumit timp, deci nu este probabil să vă simţiţi bine imediat. Dacă opriţi administrarea de Lamictal, doza dumneavoastră nu va trebui redusă treptat. Dar tot trebuie să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră, dacă doriţi să întrerupeţi administrarea de Lamictal.

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţii care pot pune viaţa în pericol: cereţi imediat ajutorul medicului
Un număr mic de oameni care iau Lamictal fac o reacţie alergică sau reacţii la nivelul pielii care pot pune viaţa în pericol, care pot duce la probleme mai grave dacă nu sunt tratate.

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

Simptomele acestor reacţii includ:
- **erupţii sau roşeaţă la nivelul pielii,** care se pot transforma în reacţii grave la nivelul pielii saucare uneori pun viaţa în pericol, cum ar fi erupții cu leziuni în formă de țintă (*Eritem polimorf*), erupţii cutanate extinse cu pustule şi descuamări ale pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor şi organelor genitale *(Sindrom Stevens-Johnson)* şi exfoliere extinsă a pielii (pe mai mult de 30 % din suprafaţa corpului – *necroliză toxică epidermică*) sau erupţie cutanată extinsă cu implicare hepatică, sanguină şi a altor organe (reacţie medicamentoasă cu eozinofilie şi simptome sistemice care mai este cunoscută şi sub denumirea de sindrom de hipersensibilitate DRESS)
- **ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului sau organelor genitale**
- **dureri la nivelul gurii sau înroşirea sau umflarea ochilor** (*conjunctivită*)
- **creşterea temperaturii** (febră), simptome asemănătoare gripei sau somnolenţă
- **umflare în jurul feţei** sau **umflarea ganglionilor** de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- **sângerare sau învineţire neaşteptată**, sau degetele dumneavoastră devin albastre
- **durere în gât** sau mai multe infecţii (cum ar fi răcelile) decât de obicei.
- valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge
- creşterea unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie)

- mărirea ganglionilor limfatici
- afectarea organelor, inclusiv ficat şi rinichi.

În multe cazuri, aceste simptome vor fi semne de reacţii adverse mai puţin grave. **Dar trebuie să fiţi conştient de faptul că vă pot pune viaţa în pericol şi** dacă nu sunt tratate, **se pot transforma în afecţiuni şi mai grave,** cum ar fi insuficienţa anumitor organe. Dacă remarcaţi oricare dintre aceste simptome:

➔ **Mergeţi imediat la un medic.** Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize pentru a vă verifica ficatul, rinichii sau sângele şi vă poate spune să întrerupeţi administrarea de Lamictal. Dacă aţi făcut sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, medicul dumneavoastră vă va spune că trebuie să nu mai luaţi niciodată lamotrigină.

Limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi pct. 2: Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Lamictal).

Reacţii adverse foarte frecvente
Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10** persoane:
- durere de cap
- erupţie pe piele.

Reacţii adverse frecvente
Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:
- agresivitate sau iritabilitate
- senzaţie de somnolenţă sau moleşeală
- senzaţie de ameţeală
- frisoane sau tremurături
- dificultăţi de somn (*insomnie)*
- senzaţie de agitaţie
- diaree
- uscăciunea gurii
- senzaţie de rău (*greaţă*) sau stare de rău (*vărsături*)
- senzaţie de oboseală
- durere de spate, de articulaţii, sau în altă parte.

Reacţii adverse mai puţin frecvente
Acestea pot afecta **până la 1 din 100** persoane:
- neîndemânare şi lipsă de coordonare (*ataxie*)
- vedere dublă sau vedere înceţoşată
- pierdere neobișnuită a părului sau subțiere (*alopecie*)
- erupții pe piele sau arsuri solare după expunerea la soare sau la lumină artificială (*fotosensibilitate*)

Reacţii adverse rare
Acestea pot afecta **până la 1 din 1000** persoane:
- reacţie cutanată care provoacă apariţia unor pete sau leziuni roşii pe piele, care pot avea aspect ţintă sau „ochi de taur", cu un centru roşu închis înconjurat de cercuri concentrice de culoare roșie mai palidă *(eritem polimorf)*.
- o afecţiune a pielii care poate pune viaţa în pericol (*sindrom Stevens–Johnson): vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4.*
- un grup de simptome care include:
  febră, greaţă, vărsături, dureri de cap, rigiditate la nivelul gâtului şi sensibilitate crescută la lumină strălucitoare.
  Aceste simptome pot fi provocate de o inflamaţie a membranelor care acoperă creierul şi măduva spinării *(meningită).* Aceste simptome dispar în general la oprirea tratamentului; totuşi, dacă aceste simptome persistă sau se înrăutăţesc, **contactaţi-vă medicul.**
- mişcări rapide, necontrolabile ale ochilor *(nistagmus)*
- mâncărime la nivelul ochilor cu secreţii şi cruste la nivelul pleoapelor (*conjunctivită).*

Reacţii adverse foarte rare
Acestea pot afecta **până la 1 din 10000** persoane:

- o reacţie la nivelul pielii care poate pune viaţa în pericol (*necroliză epidermică toxică): (vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4)*
- reacţie medicamentoasă cu eozinofilie şi simptome sistemice (DRESS): (*vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4*)
- creşterea temperaturii (*febră*): *(vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4)*
- umflarea în jurul feţei (*edem*) sau umflarea ganglionilor la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale (*limfadenopatie): (vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4)*
- modificări ale funcţiei hepatice, care se va vedea în analizele de sânge sau insuficienţă hepatică: (*vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4)*
- o tulburare gravă a coagulării sângelui, care poate provoca sângerări sau învineţiri neaşteptate (*coagulare intravasculară diseminată*): (*vezi de asemenea informaţiile incluse la începutul pct. 4)*
- limfohistiocitoză hemofagocitară (HLH) (vezi pct. 2 Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Lamictal)
- modificări care se pot vedea în analizele de sânge – inclusiv scăderea numărului de globule roşii (*anemie*), scăderea numărului de globule albe (*leucopenie, neutropenie, agranulocitoză*), scăderea numărului de trombocite (*trombocitopenie*), scăderea numărului tuturor acestor tipuri de celule din sânge (*pancitopenie*) şi o tulburare a măduvei osoase hematogene denumită *anemie aplastică*
- halucinaţii (‘vederea’ sau ‘auzirea’ de lucruri care nu există în realitate)
- confuzie
- senzaţie de “clătinare” sau de dezechilibru când vă deplasaţi
- mişcări necontrolate repetate ale corpului și/sau sunete sau cuvinte (*ticuri*), spasme musculare necontrolabile care afectează ochii, capul şi toracele (*coreoatetoză*) sau alte mişcări neobişnuite 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
- reacţii asemănătoare lupusului (simptomele pot include dureri de articulaţii sau de spate care pot fi uneori însoţite de febră şi/sau stare generală de rău).

Alte reacţii adverse
Alte reacţii adverse au afectat un număr mic de persoane, însă frecvenţa exactă de apariţie a acestora este necunoscută:

- Au fost raportate cazuri de tulburări la nivelul oaselor, incluzând osteopenie şi osteoporoză (subţierea osului) şi fracturi. Verificaţi împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luaţi tratament antiepileptic pe termen lung, dacă aveţi antecedente de osteoporoză sau dacă luaţi steroizi.
- Inflamarea rinichilor (*nefrită tubulo-interstiţială*), sau inflamarea ambilor rinichi şi a ochilor (*sindromul de nefrită tubulo-interstiţială* și *uveită*)
- Coşmaruri.
- Scăderea imunităţii din cauza nivelurilor scăzute ale anticorpilor denumiţi imunoglobuline din sânge, care ajută la protejarea organismului de infecţii.
- Noduli sau pete roșii pe piele (pseudolimfom).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lamictal

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Lamictal nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

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

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Lamictal comprimate
Substanţa activă este lamotrigină.
Fiecare comprimat conţine lamotrigină 25 mg.
Fiecare comprimat conţine lamotrigină 100 mg.
Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, amidonglicolat de sodiu (tip A), oxid galben de fer (E172) şi stearat de magneziu.

Cum arată Lamictal comprimate şi conţinutul ambalajului
Comprimatele de Lamictal (toate concentraţiile) sunt pătrate cu colţuri rotunjite şi de culoare deschisă, maro-gălbui. Este posibil ca în ţara dumneavoastră să nu fie comercializate toate mărimile de ambalaj enumerate.

Comprimatele de Lamictal 25 mg sunt marcate cu ‘GSEC7’ pe una din feţe şi cu ‘25’ pe cealaltă faţă. Fiecare ambalaj conţine blistere cu 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 sau 100 comprimate. Ambalaje de iniţiere a tratamentului ce conţin 21 sau 42 comprimate sunt de asemenea disponibile pentru utilizare în timpul primelor câteva săptămâni de tratament când doza este crescută lent.

Comprimatele de Lamictal 100 mg sunt marcate cu ‘GSEE5’ pe una din feţe şi cu ‘100’ pe cealaltă faţă. Fiecare ambalaj conţine blistere cu 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 sau 100 comprimate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlanda

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Lamictal	Belgia	Lamictal	Bulgaria	Lamictal
Croaţia	Lamictal	Cipru	Lamictal	Cehia	Lamictal
Danemarca	Lamictal	Estonia	Lamictal	Finlanda	Lamictal
Franţa	Lamictal	Germania	Lamictal	Grecia	Lamictal
Ungaria	Lamictal	Islanda	Lamictal	Irlanda	Lamictal
Italia	Lamictal	Letonia	Lamictal	Lituania	Lamictal
Luxemburg	Lamictal	Malta	Lamictal	Țările de Jos	Lamictal
Norvegia	Lamictal	Polonia	Lamitrin Lamitrin S	Portugalia	Lamictal
România	Lamictal	Slovacia	Lamictal	Slovenia	Lamictal
Spania	Lamictal	Suedia	Lamictal		

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.