

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lamictal 5 mg žvýkací/dispergovatelné tablety

lamotrigin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

- 1. Co je přípravek Lamictal a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat**
- 3. Jak se přípravek Lamictal užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek Lamictal uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je přípravek Lamictal a k čemu se používá

Lamictal patří do skupiny léčiv, která se nazývají antiepileptika, užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: **epilepsie** a **bipolární poruchy**.

Lamictal léčí epilepsii tím, že v mozku blokuje přenos signálů, které spouštějí epileptické křeče (záchvaty).

- U dospělých a dětí od 13 let může být Lamictal užíván samostatně nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Lamictal může být také užíván s jinými přípravky k léčbě epileptických záchvatů, které se vyskytují v rámci onemocnění, které se nazývá Lennox-Gastautův syndrom.
- U dětí ve věku mezi 2 a 12 roky se Lamictal může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů nazývaných typické absence.

Lamictal se rovněž užívá k léčbě bipolární poruchy. Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (povznesená nálada nebo euforie), které střídá období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese vyskytující se u bipolární poruchy se dospělým od 18 let může podávat Lamictal samostatně nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech Lamictal působí na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat

Neužívejte přípravek Lamictal

- **Jestliže jste alergický(á)** na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se Vás toto týká:

→ **Informujte o tom lékaře a neužívejte přípravek Lamictal.**

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při užití přípravku Lamictal je zapotřebí

Před užitím přípravku Lamictal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Jestliže máte jakékoli onemocnění ledvin.**
- **Jestliže se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka.**
- **Jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu).** Váš lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).
- **Jestliže se u Vás někdy po užívání lamotriginu rozvinula meningitida** (*přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácné nežádoucí účinky*).
- **Jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotigin.**
- **Jestliže máte předpoklad k onemocnění, které se nazývá syndrom Brugadaových, nebo jiné srdeční problémy.** Syndrom Brugadaových je genetické onemocnění, které má za následek abnormální elektrickou aktivitu srdce. Abnormality EKG, které mohou vést k arytmiím (nepravidelný srdeční rytmus), mohou být vyvolány užíváním lamotriginu. Pokud pozorujete tento stav, poradte se se svým lékařem.

Jestliže se Vás toto týká:

→ **Řekněte o tom svému lékaři**, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo že Lamictal pro Vás není vhodný.

Důležitá informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu pacientů užívajících Lamictal se může vyskytnout alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějších stavů. Ty mohou zahrnovat Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou reakci s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS).

O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát během užívání přípravku Lamictal pozor. Toto riziko může být spojeno s variantou genů u osob asijského původu (zejména čínského (národnost Han) a thajského). Pokud jste takového původu a byl(a) jste dříve pozitivně testován(a) s touto genetickou variantou (HLA-B* 1502), poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Lamictal užívat.

→ **Přečtěte si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace - Potenciálně život ohrožující reakce:** pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře.

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému.

Pokud se během užívání lamotriginu vyskytne některý z následujících příznaků, **ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka:** horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptika se užívají k léčbě některých onemocnění včetně epilepsie a bipolární poruchy.

U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, když:

- Poprvé začínáte s léčbou.
- Již dříve jste přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- Je Vám méně než 25 let.

Máte-li při užívání přípravku Lamictal úzkostné myšlenky nebo stavy, nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se rozvíjejí nové příznaky:

→ **Neprodleně vyhledejte lékaře nebo pomoc v nejbližší nemocnici.**

Mohlo by pro Vás být užitečné informovat člena rodiny, pečovatele nebo blízkého přítele, že se u Vás může objevit deprese nebo výrazné změny nálady a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám sdělili, pokud jsou Vaší depresí nebo jinou změnou ve Vašem chování znepokojeni.

U některých pacientů léčených antiepileptiky, jako je například Lamictal, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Jestliže kdykoliv pocítíte stejné myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Užíváte-li Lamictal při epilepsii

U některých typů epilepsie se během léčby přípravkem Lamictal záchvaty křečí mohou občas zhoršovat nebo se vyskytnout častěji. Někteří pacienti mohou zažít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se při užívání přípravku Lamictal vyskyt epileptických záchvatů zvýší nebo máte-li těžké epileptické záchvaty:

→ **Neprodleně vyhledejte lékaře.**

Lamictal se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy.

Přípravky k léčbě deprese a jiných mentálních poruch zvyšují riziko sebevražedných myšlenek a chování u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Lamictal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně bylinných přípravků nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aby Vám Váš lékař mohl s jistotou předepsat správnou dávku přípravku Lamictal, potřebuje vědět, zda užíváte další léky k léčbě epilepsie nebo duševních chorob. Tyto přípravky zahrnují:

- **Oxkarbazepin, felbamát, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramát nebo zonisamid, které se užívají k léčbě epilepsie.**
- **Lithium, olanzapin nebo aripiprazol k léčbě duševních poruch.**
- **Bupropion k léčbě duševních poruch nebo k odvykání kouření.**
- **Paracetamol k léčbě bolesti a horečky.**

→ Užíváte-li některý z výše uvedených přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Některá léčiva ovlivňují přípravek Lamictal nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky. Mezi tyto léky patří:

- **Valproát, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch.**
- **Karbamazepin, který se užívá k léčbě epilepsie a duševních poruch.**
- **Fenytoin, primidon nebo fenobarbital, které se užívají k léčbě epilepsie.**
- **Risperidon, který se užívá k léčbě duševních poruch;**
- **Rifampicin, který je antibiotikem;**
- **Léky, které se užívají k léčbě infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) (kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo atazanaviru a ritonaviru);**
- **Hormonální antikoncepce, například její tabletová forma (viz níže).**

→ Pokud užíváte, začínáte užívat nebo jste přestal(a) užívat jakýkoliv z výše uvedených přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Hormonální antikoncepce (jako je její tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamictal.

Lékař Vám může doporučit, zda máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob, jako například kondom, pesar nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě

tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamictal. Užíváte-li nebo plánujete-li začít užívat hormonální antikoncepci:

→ **Informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Lamictal může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a zpozorujete-li nějakou změnu Vašeho menstruačního cyklu, jako například častější krvácení nebo špinění mezi menstruacemi:

→ **Informujte o tom svého lékaře**. Může to být známkou toho, že Lamictal ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Těhotenství a kojení

- **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.**
- **Léčbu byste neměla přerušovat bez doporučení lékaře.** To je obzvlášť důležité, pokud máte epilepsii.
 - Těhotenství může změnit účinnost přípravku Lamictal, a proto možná budete potřebovat krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka.
 - Existuje mírně zvýšené riziko výskytu vrozených vad, včetně rozštěpu rtu nebo patra, pokud je Lamictal užíván během prvních 3 měsíců těhotenství.
 - Jestliže plánujete těhotenství, nebo jste-li již těhotná, může Vám lékař doporučit, abyste navíc užívala **kyselinu listovou**.

Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinná látka tohoto přípravku přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě. Pokud se rozhodnete kojit, lékař Vás bude informovat o rizicích a přínosech kojení během užívání lamotriginu, a bude průběžně sledovat Vaše dítě se zaměřením na výskyt ospalosti, vyrážky nebo nízkého přírůstku tělesné hmotnosti. Pokud u svého dítěte zpozorujete některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lamictal může způsobit závratě a dvojité vidění.

→ **Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje**, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek neovlivňuje.

Máte-li epilepsii, poraďte se se svým lékařem ohledně řízení a obsluhování strojů.

Přípravek Lamictal obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací/dispergovatelné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lamictal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku Lamictal se užívá

Může chvíli trvat, než se najde Vaše optimální dávka přípravku Lamictal. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- Vašem věku;
- Užívání přípravku Lamictal s jinými léky.
- Jakýchkoliv problémech s ledvinami nebo játry.

Na začátku Vám Váš lékař předepíše léčbu nižší dávkou a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než zjistí, že Vám dávka prospívá (účinná dávka). **Nikdy neužívejte více přípravku Lamictal, než Vám lékař doporučil.**

Obvyklá účinná dávka přípravku Lamictal pro dospělé a děti od 13 let věku je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

U dětí od 2 do 12 let závisí velikost účinné dávky na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální udržovací denní dávky 200 mg.

Přípravek Lamictal v lékové formě žvýkací/dispergovatelná tableta není v ČR registrován o síle vyšší než 5 mg. Na trhu jsou k dispozici léčivé přípravky s obsahem lamotriginu o vyšších silách v lékové formě tableta.

Podávání přípravku Lamictal dětem mladším 2 let se nedoporučuje.

Jak se přípravek Lamictal užívá

Dávku přípravku Lamictal užívejte jednou nebo dvakrát denně, jak Vám doporučil lékař. Může se užívat s jídlem nebo bez jídla.

- **Vždy užívejte celou dávku**, kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část tablety.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil(a) nebo ukončil(a) užívání jiných léků v závislosti na onemocnění, pro které jste léčen(a), a podle Vaší odpovědi na léčbu.

Žvýkací/dispergovatelnou tabletu přípravku Lamictal můžete buď spolknout vcelku a zapít trochou vody, nebo ji rozzvýkejte, nebo si připravte roztok smícháním tablety s vodou. Nikdy neužívejte pouze část roztoku.

Pokud tabletu žvýkáte:

Budete ji možná potřebovat v daném okamžiku zapít malým množstvím vody, která Vám pomůže tabletu ve Vašich ústech rozpustit. Potom vypijte ještě další vodu, abyste si byl(a) jistý(á), že byla spolknuta celá dávka léku.

Příprava roztoku:

- Tabletou vložte do sklenice s takovým množstvím vody, aby voda zakryla celou tabletu.
- Buď roztok zamíchejte, aby se tableta rozpustila, nebo počkejte, než se tableta celá rozpustí.
- Celý roztok vypijte.
- Abyste si byl(a) jistý(á), že jste užil(a) celý přípravek a že část z něho nezůstala ve sklenici, přidejte do ní malé množství vody a vypijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamictal, než jste měl(a)

→ **Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamictal.

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Lamictal, **je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou vážné nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné.**

U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku Lamictal, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- Rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*);
- Nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*);
- Změny srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG);
- Ztráta vědomí, záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí).

Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Lamictal

Neužívejte další tablety, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze užíjte svou následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku Lamictal

→ **Požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu.** Je důležité, abyste to udělal(a).

Nepřerušujte léčbu přípravkem Lamictal, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Přípravek Lamictal musíte užívat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez porady se svým lékařem.

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě epilepsie

Končíte-li s užíváním přípravku Lamictal, **je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně** po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Lamictal, může dojít k návratu epileptických záchvatů nebo jejich zhoršení.

Užíváte-li přípravek Lamictal k léčbě bipolární poruchy

Může trvat určitou dobu, než přípravek Lamictal začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem Lamictal zastavíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Lamictal, měl(a) byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se neprodleně obraťte na lékaře

U malého počtu pacientů užívajících Lamictal se může vyskytnout alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu.

Tyto příznaky se obvykle objevují během prvních několika měsíců léčby přípravkem Lamictal, obzvláště jsou-li počáteční dávky příliš vysoké nebo pokud je dávkování zvýšeno příliš rychle, případně pokud je Lamictal užíván s lékem zvaným valproát. Některé z příznaků se vyskytují častěji u dětí, proto by jejich rodiče měli dbát zvýšené opatrnosti.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **Kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se může rozvinout v závažné nebo někdy život ohrožující kožní reakce včetně vyrážky s terčovitými lézemi (*erythema multiforme*), rozšířené vyrážky s puchýři a olupující se kůží zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (*Stevensův-Johnsonův syndrom*), rozsáhlé olupování kůže (na více než 30 % povrchu těla - *toxická epidermální nekrolýza*) nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky, také známá jako syndrom přecitlivělosti DRESS).
- **Vředy v ústech, v krku, v nose nebo na genitáliích (zevních pohlavních orgánech).**
- **Bolesti v ústech nebo zčervenání a otok očí** (*konjunktivitida - zánět spojivek*).
- **Vysokou teplotu** (horečku), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost.
- **Otok obličeje nebo zduření uzlin** na krku, v podpaží, nebo v tříslích.
- **Neočekávané krvácení nebo podlitiny** nebo zmodrání prstů;
- **Bolest v krku** nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení).
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů pozorované v krevních testech.
- Zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eosinofilů).
- Zvětšení lymfatických uzlin.
- Zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin.

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou méně závažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědom(a), že mohou být potenciálně život ohrožující a mohou se rozvinout ve vážnější problémy**, jako orgánové selhání, pokud nejsou léčeny.

Pokud pozorujete některý z těchto příznaků:

→ **Ihned kontaktujte lékaře.** Váš lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem Lamictal ukončit. Pokud dojde k rozvoji Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte přípravek lamotrigin nikdy znovu užívat.

Hemofagocytyjící lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat).

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- Bolest hlavy;
- Kožní vyrážka.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- Agresivita nebo podrážděnost;
- Pocit ospalosti nebo otupělost;
- Závratě;
- Chvění nebo třes;
- Poruchy spánku (*insomnie*);
- Pocit neklidu (*agitovanost*);
- Průjem;
- Sucho v ústech;
- Nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení;
- Pocit únavy;
- Bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- Nemotornost nebo nedostatečná koordinace (*ataxie*);
- Dvojité vidění nebo rozmazané vidění;
- Neobvyklá ztráta nebo řidnutí vlasů (*alopecie*);
- Kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000** pacientů:

- Kožní reakce, při které vznikají červené skvrny nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo „volské oko“ s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kroužky (*erythema multiforme*);
- Život ohrožující kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*): (přečtete si také informaci na začátku bodu 4);
- Skupina příznaků zahrnujících současně: horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a výraznou citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (*meningitida - zánět mozkových blan*). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud však pokračují nebo se zhoršují, **vyhledejte svého lékaře.**
- Rychlé, nekontrolované pohyby očí (*nystagmus*);
- Svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*konjunktivitida - zánět spojivek*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů:

- Život ohrožující kožní reakce (*toxická epidermální nekrolýza*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Vysoké teploty (*horečka*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Otok obličeje (*edém*) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Změna jaterních funkcí, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Závažná porucha krevní srážlivosti, která může vést k neočekávanému krvácení nebo tvorbě modřin (*diseminovaná intravaskulární koagulopatie*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4);
- Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamictal užívat);
- Změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve – včetně snížení počtu červených krvinek (*anémie*), snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie, neutropenie, agranulocytóza*), snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*), snížení počtu všech zmíněných typů krevních částic (*pancytopenie*) a porucha kostní dřeně, která se nazývá *aplastická anémie*;
- Halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné);
- Zmatenost;
- Porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi;
- Nekontrolovatelné opakované pohyby těla a/nebo zvuky nebo slova (*tiky*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například škubání, chvění nebo ztuhlost;
- U pacientů, kteří již mají epilepsii, častější výskyt epileptických záchvatů;
- Zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu;
- Lupoidní (lupénce podobné) reakce (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo celkovou nemocí).

Další nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž přesný výskyt není znám:

- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (ubývání kostní tkáně), osteoporózy (prořídnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Zánět ledviny (*tubulointersticiální nefritida*), nebo zánět obou ledvin a oka (*syndrom tubulointersticiální nefritidy a uveitidy*).
- Noční můry.
- Snížená imunita kvůli nižším krevním hladinám protilátek, které pomáhají chránit před infekcí, nazývaných imunoglobuliny.
- Červené uzlíky nebo skvrny na kůži (*pseudolymfom*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lamictal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistrech, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lamictal nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co žvýkáci/dispergovatelné tablety přípravku Lamictal obsahují

Léčivou látkou je lamotrigin.

Jedna žvýkáci/dispergovatelná tableta obsahuje 5 mg lamotriginu.

Pomocnými látkami jsou: uhličitán vápenatý, částečně substituovaná hyprolóza, křemičitan hořečnat-hlinitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K30, sodná sůl sacharinu, magnesium-stearát, aroma černého rybízu.

Jak žvýkáci/dispergovatelné tablety přípravku Lamictal vypadají a co obsahuje toto balení

Žvýkáci/dispergovatelné tablety přípravku Lamictal (všech sil) jsou bílé až téměř bílé a mohou být slabě mramorované. Voní po černém rybízu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Lamictal 5 mg žvýkáci/dispergovatelné tablety jsou protáhlého tvaru se zaoblenými stranami.

Na jedné straně jsou označeny „GSCL2“, na druhé straně „5“.

Jedno balení obsahuje blistry s 10, 14, 28, 30, 42, 50 nebo 56 tabletami nebo lahvičku s 14, 28, 30, 42, 56 nebo 60 tabletami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 29. 6. 2025:

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

Od 30. 6. 2025:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Lamictal	Belgie	Lamictal	Bulharsko	Lamictal
Chorvatsko	Lamictal	Kypr	Lamictal	Česká republika	Lamictal
Dánsko	Lamictal	Estonsko	Lamictal	Finsko	Lamictal
Francie	Lamictal	Německo	Lamictal	Řecko	Lamictal
Maďarsko	Lamictal	Island	Lamictal	Irsko	Lamictal
Itálie	Lamictal	Lotyšsko	Lamictal	Litva	Lamictal
Lucembursko	Lamictal	Malta	Lamictal	Nizozemsko	Lamictal
Norsko	Lamitrin	Polsko	Lamitrin Lamitrin S	Portugalsko	Lamictal
Rumunsko	Lamictal	Slovenská republika	Lamictal	Slovinsko	Lamictal
Španělsko	Lamictal	Švédsko	Lamictal		

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2024