

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety **Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety** lamotriginum

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 jakékoli 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Lamotrigin Aurovitas a k čemu se používá

Přípravek Lamotrigin Aurovitas patří do skupiny léků, které se nazývají antiepileptika. Užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: **epilepsie** a **bipolární afektivní poruchy**.

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

- U dospělých a dětí od 13 let může být přípravek Lamotrigin Aurovitas samostatně, nebo s jinými přípravky, užíván k léčbě epilepsie. Lamotrigin Aurovitas 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 2 až 12 let se přípravek Lamotrigin Aurovitas může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů zvaných typické absence.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas se rovněž užívá k léčbě bipolární afektivní poruchy.

Pacienti s bipolární afektivní poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobími mánie (vzrušení nebo euforie - pozvednutá nálada), která střídají období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese vyskytující se u bipolární afektivní poruchy se dospělým od 18 let může podávat Lamotrigin Aurovitas samostatně, nebo s jinými přípravky. Není dosud známo, jak v těchto případech působí přípravek Lamotrigin Aurovitas na mozek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigin Aurovitas užívat

Neužívejte přípravek Lamotrigin Aurovitas

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety:

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

Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety:

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

Jestliže se to týká Vás:

- **informujte o tom lékaře** a neužívejte přípravek Lamotrigin Aurovitas.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při užívání přípravku Lamotrigin Aurovitas je zapotřebí

Před užitím přípravku Lamotrigin Aurovitas se porad'te 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** (*přečtete si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácne nežádoucí účinky*);
- **jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotrigin;**
- **jestliže máte předpoklad k onemocnění, které se nazývá syndrom Brugadových, nebo jiné srdeční problémy.** Syndrom Brugadových 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.

Jestliže se to týká Vás:

- **řekněte o tom svému lékaři;** ten může rozhodnout o snížení dávky, nebo že pro Vás přípravek Lamotrigin Aurovitas není vhodný.

Důležité informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

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

To může 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 Lamotrigin Aurovitas 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), porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete lamotrigin užívat.

→**Přečtete si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace - Potenciálně život ohrožující reakce: ihned vyhledejte lékařskou pomoc.**

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH)

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

- poprvé začínáte s léčbou,
- jste již dříve přemýšleli o sebepoškození nebo sebevraždě,
- je Vám méně než 25 let.

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

→ **co nejdříve vyhledejte pomoc lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.**

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.

Malý počet pacientů léčených antiepileptiky, jako je přípravek Lamotrigin Aurovitas trpěl myšlenkami na sebepoškození nebo na sebevraždu. Jestliže kdykoli pocítíte tyto myšlenky, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Užíváte-li přípravek Lamotrigin Aurovitas při epilepsii

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou občas zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji během léčby přípravkem Lamotrigin Aurovitas. Někteří pacienti mohou zažít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se výskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty při užívání přípravku Lamotrigin Aurovitas: **vyhledejte lékaře co nejdříve.**

Přípravek Lamotrigin Aurovitas se nemá podávat pacientům do 18 let k léčbě bipolární Afektivní poruchy.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Lamotrigin Aurovitas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat - včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

- **oxkاربازepin, felbamát, gabapentin, levetiracetam, pregabalín, 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 léků, **informujte o tom svého lékaře.**

Některé léky ovlivňují působení přípravku Lamotrigin Aurovitas nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky. Mezi ně 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 antibiotikum,
- 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 přestali užívat jakýkoliv z výše uvedených přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Hormonální antikoncepce (jako je její tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamotrigin Aurovitas

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 vzorky krve, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamotrigin Aurovitas. Užíváte-li, nebo plánujete-li začít užívat hormonální antikoncepci: **informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas 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 intermenstruační krvácení (krvácení mezi cykly), nebo špinění mezi menstruacemi: **informujte o tom svého lékaře.** Může to být známkou toho, že přípravek Lamotrigin Aurovitas ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te 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 Lamotrigin Aurovitas, 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 Lamotrigin Aurovitas 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, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, 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

Přípravek Lamotrigin Aurovitas může způsobit závratě a dvojité vidění.

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

Máte-li epilepsii, porad'te se svým lékařem ohledně řízení a obsluhování strojů.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety obsahuje hlinitý lak oranžové žlutí, který může způsobovat alergické reakce.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Lamotrigin Aurovitas užívá

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

Jaké množství přípravku Lamotrigin Aurovitas se užívá

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

- Vašem věku,
- užívání přípravku Lamotrigin Aurovitas s jinými léky,
- jakýchkoli problémech s ledvinami nebo játry.

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

Doporučená dávka přípravku Lamotrigin Aurovitas pro dospělé a děti od 13 let je 100 mg až 400 mg denně.

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

Podávání přípravku Lamotrigin Aurovitas se dětem do 2 let nedoporučuje.

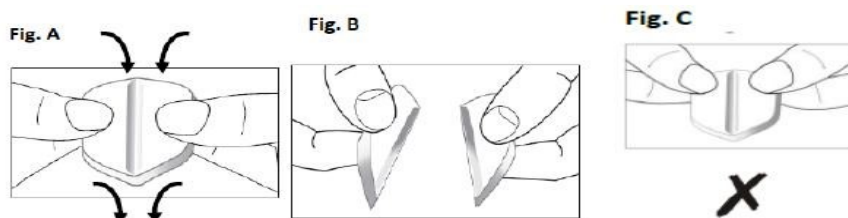
Jak se přípravek Lamotrigin Aurovitas užívá

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

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

- Tablety polykejte celé. Pokud potřebujete tabletu rozpůlit (pro užití poloviční dávky 100mg tablety nebo pro usnadnění polykání 100mg tablet), spolkněte vždy celou půlku. Mějte na paměti, že tabletu nemáte žvýkat ani drtit. Viz nákresy níže.
- **Vždy užívejte celou dávku**, kterou Vám předepsal lékař.

Jak tablety půlit (pouze 100mg)



K půlení použijte dělič (půlič) tablet. Případně uchopte tabletu půlicí rýhou směrem nahoru, držte horní i spodní stranu tablety mezi palcem a ukazováčkem na obou stranách půlicí rýhy (viz obr. A) a tlakem směrem dolů a od půlicí rýhy rozpulte tabletu tak, aby se začala půlit na straně půlicí rýhy (viz obr. B). Při půlení nadržte tabletu na koncích půlicí rýhy (viz obr. C), mohlo by dojít k rozdrobení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamotrigin Aurovitas, než jste měl(a)

Ihned vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamotrigin Aurovitas.

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

U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku Lamotrigin Aurovitas, 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 Lamotrigin Aurovitas

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku Lamotrigin Aurovitas

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

Nepřerušujte léčbu přípravkem Lamotrigin Aurovitas, aniž byste se poradil(a) s lékařem. Přípravek Lamotrigin Aurovitas musíte užívat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřerušujte léčbu bez rady s Vaším lékařem.

Užíváte-li přípravek Lamotrigin Aurovitas k léčbě epilepsie Končíte-li s užíváním přípravku Lamotrigin Aurovitas, **je důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně** po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Lamotrigin Aurovitas, může dojít k návratu epileptického záchvatu, nebo jeho zhoršení.

Užíváte-li přípravek Lamotrigin Aurovitas k léčbě bipolární afektivní poruchy

Může trvat určitou dobu, než přípravek Lamotrigin Aurovitas začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud léčbu přípravkem Lamotrigin Aurovitas zastavíte, Vaše dávka nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Lamotrigin Aurovitas, měli 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 Lamotrigin Aurovitas se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k rozvoji závažnějšího stavu.

Tyto příznaky se obvykle objevují během prvních několika měsíců léčby přípravkem Lamotrigin Aurovitas, zvláště když jsou počáteční dávky příliš vysoké, nebo pokud je dávkování zvýšeno příliš rychle, případně pokud je přípravek Lamotrigin Aurovitas 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**, jež se mohou rozvinout v závažné nebo někdy v život ohrožující kožní reakce včetně **vyrážky s terčovými boláky (multiformní erytém)**, rozšířené vyrážky s puchýři a olupující se kůže, 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 precitlivělosti 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** (horečka), příznaky podobné chřipce nebo ospalost
- **otok obličeje**, nebo **zduření uzlin** na krku, v podpaží, nebo v tříslech
- **neočekávané krvácení, nebo tvorba modřin**, 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 vědomi, 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 Vaši léčbu přípravkem Lamotrigin Aurovitas ukončit.

Pokud dojde k rozvoji Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy, lékař Vás upozorní, že už nesmíte lamotrigin nikdy znovu užívat.

Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamotrigin Aurovitas užívat).

Velmi časté (mohou postihnout **více než 1 z 10** pacientů):

- bolest hlavy
- kožní vyrážka

Časté (mohou postihnout **až 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 (mohou postihnout **až 1 ze 100** pacientů):

- nemotornost nebo nedostatečná koordinace (ataxie)
- dvojité vidění nebo rozmazané vidění.
- neobvyklá ztráta nebo řídnutí vlasů (alopecie).
- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita).

Vzácné (mohou postihnout **až 1 z 1 000** pacientů):

- kožní reakce, která způsobuje červené skvrny nebo fleky na kůži, které mohou vypadat jako střed terče s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kruhy (multiformní erytém).
- 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 (mohou postihnout **až 1 z 10 000** pacientů):

- život ohrožující kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza): (přečtete si také informaci na začátku bodu 4);
- léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS): (přečtete si také informaci na začátku bodu 4);
- vysoké teploty (horečka): (přečtete si také informaci na začátku bodu 4);
- otok obličeje (edém) nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (lymfadenopatie): (přečtete si také informaci na začátku bodu 4);
- změna jaterních funkcí, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: (přečtete 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 Lamotrigin Aurovitas 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 nestabilita při chůzi
- nekontrolovatelné opakované záškuby 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
- u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu, zhoršení jejích příznaků
- lupoidní (lupénce podobné) reakce (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázená horečkou a/nebo celkovou nemocí).
- Hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lamotrigin užívat)

Další nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž přesná četnost výskytu není známa:

- Byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, nebo 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Lamotrigin Aurovitas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru nebo štítku lahvičky a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek 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 přípravek Lamotrigin Aurovitas obsahuje

- Léčivou látkou je lamotriginum (lamotrigin).

Jedna tableta obsahuje lamotriginum 50 mg.

Jedna tableta obsahuje lamotriginum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, **hlinitý lak oranžové žlutí (E110)** (pouze pro 100 mg), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, povidon K30.

Jak přípravek Lamotrigin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení

Tableta.

Lamotrigin Aurovitas 50 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, nepotahované tablety ve tvaru čtverce se zaoblenými rohy s vyrytým „D“ na vypouklé straně a „97“ na ploché straně.

Lamotrigin Aurovitas 100 mg tablety jsou broskvové, žíhané nepotahované tablety ve tvaru štítu s vyrytým „D“ a „94“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Lamotrigin Aurovitas tablety je k dispozici v:

- průhledných PVC/Al blistrech.

Velikosti balení: 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 46, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200, 250, 500 tablet

- HDPE lahvičkách s PP víčkem a vatovou výplní. Velikosti balení: 60, 90, 100, 250, 500, 1000 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Aurovitas, spol. s r.o.

Karlovarská 77/12

161 00 Praha 6

Česká republika

Výrobce

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica S.A.,

Rua Joao De Deus, n° 19,

Amadora 2700-487,

Portugalsko

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

Česká republika	Lamotrigin Aurovitas
Dánsko	Lamotrigin Orion
Německo	Lamotrigin Aurobindo 50 mg/100 mg Tabletten
Portugalsko	Lamotrigina Aurobindo
Švédsko	Lamotrigin Orion 50 mg/100 mg tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2025