Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lamilept, 25 mg, tabletki
Lamilept, 50 mg, tabletki
Lamilept, 100 mg, tabletki

Lamotriginum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lamilept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamilept
3. Jak stosować lek Lamilept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamilept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lamilept i w jakim celu się go stosuje

Lamilept należy do grupy leków zwanych *lekami przeciwpadaczkowymi*. Stosuje się go w leczeniu dwóch schorzeń **- padaczki** oraz **zaburzeń afektywnych dwubiegunowych**.

Działanie leku Lamilept w leczeniu padaczki polega na blokowaniu impulsów w mózgu wywołujących napady padaczkowe.
- U dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej, Lamilept może być stosowany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu padaczki. Lamilept może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych ze schorzeniem zwanym zespołem Lennox-Gastaut.
- U dzieci w wieku od 2 do 12 lat Lamilept może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych schorzeń. Może być stosowany pojedynczo w leczeniu rodzaju padaczki zwanego typowymi napadami nieświadomości.

Lek Lamilept leczy także zaburzenia afektywne dwubiegunowe.
U osób z chorobą afektywną dwubiegunową (czasami nazywaną *psychozą maniakalno-depresyjną*) występują skrajne wahania nastroju, z okresami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z okresami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, Lamilept może być stosowany samodzielnie lub z innymi lekami, w celu zapobieżenia epizodom depresji, które występują w chorobie afektywnej dwubiegunowej. Nie jest jeszcze wiadomo, jaki wpływ wywiera Lamilept działając w ten sposób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamilept

Kiedy nie stosować leku Lamilept
- **Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie** (*nadwrażliwość*) na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli wystąpi wyżej wymieniony przypadek:

→ **Należy poinformować lekarza prowadzącego** i nie przyjmować leku Lamilept.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lamilept:

- **jeżeli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek**
- **jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek wysypka** po zastosowaniu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych lub padaczki
- **jeżeli u pacjenta po przyjęciu lamotryginy wystąpiła wysypka lub oparzenie słoneczne w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego lub sztucznego (np. w solarium).** Lekarz zweryfikuje leczenie stosowane przez pacjenta i może doradzić unikanie światła słonecznego lub stosowanie ochrony przed słońcem (np. używanie kremu z filtrem lub noszenie odzieży ochronnej).
- **jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy** (*należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki: Rzadkie działania niepożądane*)
- **jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę**
- **jeżeli u pacjenta występuje schorzenie zwane zespołem Brugadów lub inne choroby serca.** Zespół Brugadów jest uwarunkowaną genetycznie chorobą serca objawiającą się zaburzeniami czynności elektrycznej w sercu. Nieprawidłowe zapisy w EKG wiążą się z arytmią (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy. Jeśli taka sytuacja dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych przypadków:

→ **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zalecić zmniejszenie dawki lub zdecydować, że lek Lamilept nie jest odpowiednim lekiem dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące potencjalnie zagrażających życiu reakcji

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamilept występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie ciężka reakcja skórna, która nieleczona może prowadzić do poważniejszych stanów. Mogą one obejmować zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens–Johnson syndrome), martwicę toksyczno-rozpływną naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis) oraz zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS, ang. Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Pacjent powinien wiedzieć, na jakie objawy zwracać uwagę w trakcie stosowania leku Lamilept.

→ **Należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki,** w części *„Potencjalnie zagrażające życiu reakcje: należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem”.*

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)

U pacjentów przyjmujących lamotryginę notowano przypadki rzadkiej, lecz bardzo ciężkiej reakcji ze strony układu immunologicznego.

→ Jeśli podczas przyjmowania lamotryginy u pacjenta wystąpią następujące objawy: gorączka, wysypka, objawy neurologiczne (np. drżenia lub dreszcze, stan splątania, zaburzenia czynności mózgu), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**.

Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie

Leki przeciwpadaczkowe stosowane są w leczeniu kilku schorzeń, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych. U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą niekiedy wystąpić myśli o samouszkodzeniu lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe, takie myśli mogą pojawiać się częściej:

- podczas rozpoczynania leczenia po raz pierwszy
- jeżeli pacjent miał już wcześniej myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie
- jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 25 lat

Jeżeli u pacjenta występują niepokojące myśli lub doznania, lub jeśli podczas stosowania leku Lamilept u pacjenta nastąpi pogorszenie samopoczucia lub wystąpią nowe objawy:

→ **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego, opiekuna lub przyjaciela o tym, że u pacjenta może wystąpić depresja lub znaczące zmiany nastroju i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, gdy zauważą, że wystąpiła u niego depresja lub niepokojące zmiany w zachowaniu.

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe, takie jak Lamilept myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Lamilept w leczeniu padaczki
Napady w niektórych rodzajach padaczki mogą niekiedy ulec nasileniu lub występować częściej podczas stosowania leku Lamilept. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Lamilept napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad:
→ **Należy jak najszybciej udać się do lekarza.**

Dzieci i młodzież
Leku Lamilept nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Leki stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych zwiększają ryzyko wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lamilept a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować – włączając leki ziołowe lub inne leki wydawane bez recepty.

Lekarz prowadzący musi wiedzieć, że pacjent przyjmuje inne leki stosowane w leczeniu padaczki lub zaburzeń psychicznych. Pozwoli to na ustalenie odpowiedniej dawki leku Lamilept. Do tych leków należą:
- **oksykarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, pregabalina, topiramat, zonisamid**, stosowane w leczeniu **padaczki**
- **lit**, **olanzapina** lub **aripiprazol** stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **bupropion**, stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych** lub w leczeniu **uzależnienia od nikotyny**
- **paracetamol**, stosowany w leczeniu **bólu** i **gorączki**

→ **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Niektóre leki wchodzą w interakcję z lekiem Lamilept lub zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:
- **walproinian**, stosowany w leczeniu **padaczki** i **zaburzeń psychicznych**
- **karbamazepina**, stosowana w leczeniu **padaczki** i **zaburzeń psychicznych**
- **fenytoina, prymidon** lub **fenobarbital**, stosowane w leczeniu **padaczki**
- **rysperydon**, stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **ryfampicyna**, która jest antybiotykiem
- **leki** stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** (połączenie lopinawiru z rytonawirem lub atazanawiru z rytonawirem),
- **hormonalne środki antykoncepcyjne** takie jak **pigułka antykoncepcyjna** *(patrz poniżej)*

→ **Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków lub jeśli rozpoczyna lub zaprzestaje przyjmowania któregokolwiek z tych leków.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak pigułka antykoncepcyjna) mogą mieć wpływ na działanie leku Lamilept

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie określonego rodzaju hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub też innej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, kapturek dopochwowy lub wkładka domaciczna. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak „pigułka antykoncepcyjna", lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Lamilept we krwi. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne lub planuje rozpoczęcie stosowania:
→ **Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym** o odpowiedniej metodzie antykoncepcji.

Lek Lamilept również może wpływać na działanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiekolwiek zmiany w cyklu miesiączkowym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe:
→ **Należy poinformować lekarza prowadzącego.** Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Lamilept na działanie środka antykoncepcyjnego.

Ciąża i karmienie piersią

→ **Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**

- **Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.** Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent ma padaczkę.
- Ciąża może zmieniać skuteczność leku Lamilept, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Lamilept.
- Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg i podniebienia, jeśli lek Lamilept jest przyjmowany w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży.
- Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie kwasu foliowego.

→ **Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.** Substancja czynna leku Lamilept przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Lamilept i jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią, będzie co jakiś czas badał dziecko, czy nie występuje u niego nadmierna senność, wysypka lub ma za mały przyrost masy ciała. Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów u dziecka, należy poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Lamilept może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie.
→ **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.**

Jeśli pacjent ma padaczkę, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.

Lamilept zawiera laktozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lamilept zawiera sód.
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lamilept, 100 mg, tabletki zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110).
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Lamilept

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Jakie dawki leku Lamilept należy stosować
Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Lamilept może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy od:

- wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Lamilept w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują jakiekolwiek choroby nerek lub wątroby.

Lekarz prowadzący przepisze na początku małą dawkę, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni zwiększy dawkę, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej *dawką efektywną*). **Nie należy nigdy przyjmować większej dawki leku Lamilept niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.**

Zazwyczaj dawka efektywna leku Lamilpet u dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat lub więcej wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka efektywna jest zależna od masy ciała – zwykle wynosi od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka, do maksymalnej dawki podtrzymującej wynoszącej 200 mg na dobę.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat stosowanie leku Lamilept nie jest zalecane.

Przyjmowanie dawki leku Lamilept
Dawkę leku Lamilept należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego. Lek Lamilept można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę** przepisaną przez lekarza. Nie należy nigdy przyjmować tylko części tabletki.

Lekarz prowadzący może także zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, w zależności od wskazania i od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Tabletki 25 mg, 100 mg
Linia podziału na tabletce tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać.

Tabletki 50 mg
Należy przyjąć całą tabletkę. Tabletek nie należy przełamywać, żuć ani rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamilept
→ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej.** Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Lamilept.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Lamilept **istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, które mogą być zakończone zgonem.**

U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Lamilept mogą wystąpić:

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- niezborność ruchów, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (*ataksja*)
- zmiany rytmu serca (wykrywane zwykle w EKG)
- utrata przytomności, drgawki lub śpiączka.

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Lamilept

Nie należy stosować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

W razie pominięcia kilku dawek leku Lamilept
→ **Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Lamilept.** Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

Nie należy przerywać stosowania leku Lamilept, jeżeli nie zaleci tego lekarz.
Lek Lamilept musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że zaleci to lekarz.

Stosowanie leku Lamilept w leczeniu padaczki
W celu przerwania stosowania leku Lamilept, **istotne jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo**, w ciągu około dwóch tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Lamilept, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą one ulec nasileniu.

Stosowanie leku Lamilept w leczeniu choroby dwubiegunowej
Może upłynąć pewien czas, zanim lek Lamilept zacznie działać, więc jest mało prawdopodobne, aby poprawa nastąpiła natychmiast. W przypadku zaprzestawania stosowania leku Lamilept nie ma konieczności stopniowego zmniejszania dawki, należy jednak zasięgnąć porady lekarza, jeżeli pacjent zamierza przerwać stosowanie leku Lamilept.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Potencjalnie zagrażające życiu reakcje: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Lamilept występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, która może ulec nasileniu, jeżeli pozostanie nieleczona.

Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu pierwszych paru miesięcy stosowania leku Lamilept, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę początkową lub gdy zbyt szybko ją zwiększano, lub gdy Lamilept jest przyjmowany w skojarzeniu z innym lekiem zwanym *walproinianem*. Niektóre z tych objawów częściej występują u dzieci, więc rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:
- **wysypka skórna lub zaczerwienienie skóry,** które mogą się rozwinąć w zagrażające życiu reakcje skórne, w tym rozległą wysypkę z pęcherzami i złuszczaniem naskórka, występującą szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*), rozległe złuszczanie naskórka (obejmujące ponad 30% powierzchni ciała – *martwica toksyczno -rozpływna naskórka*) lub rozległą wysypkę, której towarzyszą zmiany dotyczące wątroby, krwi oraz innych narządów (zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi, DRESS)
- **owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych**
- **ból w jamie ustnej lub zaczerwienione lub opuchnięte oczy** (*zapalenie spojówek*)
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność
- **obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych** w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach
- **niespodziewanie występujące krwawienie lub sinienie** lub niebieskie zabarwienie palców
- **ból gardła**, lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi
- zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia)
- powiększone węzły chłonne
- objawy narządowe, w tym dotyczące wątroby i nerek.

W wielu przypadkach objawy te świadczą o mniej ciężkich działaniach niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że są one potencjalnie zagrażające życiu** i w przypadku ich nieleczenia **mogą prowadzić do poważnych problemów,** takich jak niewydolność narządowa.
Dlatego też w przypadku zauważenia któregokolwiek z nich:

→ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.** Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności wykonania badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Lamilept. W przypadku, gdy u pacjenta wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozpływna nekroliza naskórka lekarz poinformuje o tym, że pacjentowi nie wolno już nigdy stosować lamotryginy.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamilept)

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:
- ból głowy
- wysypka skórna.

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:
- agresja lub drażliwość
- uczucie senności
- zawroty głowy
- drżenie
- trudności z zasypianiem (*bezsenność*)
- uczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców, stawów lub ból w jakimkolwiek innym miejscu.

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:
- niezborność ruchów i brak koordynacji (*ataksja*)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (*łysienie*)
- wysypka skórna lub oparzenie słoneczne po narażeniu na działanie światła słonecznego lub sztucznego (fotowrażliwość).

Rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1000** pacjentów:
- zagrażająca życiu reakcja skórna (*zespół Stevensa-Johnsona*)*:* (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- grupa objawów obejmujących jednocześnie: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku i skrajną nadwrażliwość na silne światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (*zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia, jednak jeśli nie ustępują lub nasilają się, należy **skontaktować się z lekarzem**
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (*oczopląs*)
- swędzenie oczu z towarzyszącą wydzieliną (*zapalenie spojówek*).

Bardzo rzadkie działania niepożądane
Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (*martwica toksyczno-rozpływna naskórka*): (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi (DRESS): (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- wysoka temperatura ciała (*gorączka*): (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (*uogólnione powiększenie węzłów chłonnych*): (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby: (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- poważne zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub sinienie (*rozsiane krzepnięcie śródnaczyniowe*): (*patrz także informacja na początku punktu 4*)
- limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (*patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamilept*)
- zmiany w wynikach badań krwi – włączając zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*anemia*), zmniejszenie liczby krwinek białych (*leukopenia, neutropenia, agranulocytoza*), zmniejszenie liczby płytek krwi (*trombocytopenia*), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (*pancytopenia*) oraz zaburzenie szpiku kostnego zwane *niedokrwistością aplastyczną*
- omamy („widzenie" lub „słyszenie" rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- dezorientacja
- uczucie chwiejności i braku stabilności w trakcie poruszania się
- mimowolne ruchy ciała (*tiki*), mimowolne skurcze mięśni dotyczące oczu, głowy, tułowia (*choreoatetoza*) lub inne nietypowe ruchy ciała takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką
- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona
- reakcja tocznio-podobna (objawy mogą obejmować: ból pleców lub stawów, któremu może czasem towarzyszyć gorączka i/lub ogólnie zły stan zdrowia)

Inne działania niepożądane
U niewielkiej liczby osób pojawiły się inne działania niepożądane, jednak dokładna częstość ich występowania jest nieznana:
- Istnieją doniesienia dotyczące chorób kości w tym osteopenii i osteoporozy (ścieńczenie warstwy korowej kości) i złamań. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwpadaczkowymi, chorował kiedyś na osteoporozę lub przyjmuje steroidy, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą
- Zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek), lub jednoczesne zapalenie nerek i oka (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek i zapalenie błony naczyniowej oka)
- Koszmary senne
- Osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamilept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach lub kartoniku po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamilept

- Substancją czynną leku jest lamotrygina. Każda tabletka zawiera 25 mg, 50 mg lub 100 mg lamotryginy.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K-30, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian. Tabletki 100 mg zawierają dodatkowo żółcień pomarańczową FCF (E110).

Jak wygląda lek Lamilept i co zawiera opakowanie

- Lamilept, 25 mg, tabletki to białe lub prawie białe tabletki, w kształcie rombu, z wytłoczoną liczbą „93" na jednej stronie i linią podziału pomiędzy cyframi „9" i „3", na drugiej stronie wytłoczona jest liczba „39".
- Lamilept, 50 mg, tabletki to białe lub prawie białe tabletki, okrągłe, z wytłoczoną liczbą „50" na jednej stronie oraz wytłoczonymi literami „LT" na drugiej.
- Lamilept, 100 mg, tabletki to tabletki koloru brzoskwiniowego, w kształcie rombu, z wytłoczoną liczbą „93" na jednej stronie i linią podziału pomiędzy cyframi „9" i „3", na drugiej stronie wytłoczona jest liczba „463".

Lamilept, 25 mg i 50 mg, tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 30 lub 42 tabletki.
Lamilept, 100 mg, tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających 30, 42, 56, 60 lub 90 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Teva Pharmaceuticals Ltd, Pallagi Street 13, Debrecen, HU-4042, Węgry
Balkanpharma Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str, Dupnitsa, 2600, Bułgaria
Merckle GmbH Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) **pod następującymi nazwami:**

Dania: Lamotrigin Teva
Niemcy: Lamotrigin-TEVA 25 / 50 / 100 / 200 mg Tabletten
Polska: Lamilept

Portugalia: Lamotrigina Teva 25 / 50 / 100 / 200 mg Comprimidos
Szwecja: Lamotrigin Teva
Wielka Brytania (Irlandia Północna): Lamotrigine Teva 25 / 50 / 100 / 200 mg Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023 r.