

Písomná informácia pre používateľa

Lamictal 25 mg tablety Lamictal 50 mg tablety

lamotrigín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lamictal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamictal
3. Ako užívať Lamictal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamictal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lamictal a na čo sa používa

Lamictal patrí do skupiny liekov nazývaných *antiepileptiká*. Používa sa na liečbu dvoch ochorení - **epilepsie** a **bipolárnej poruchy**.

Lamictal lieči epilepsiu tým, že v mozgu blokuje signály, ktoré spúšťajú epileptické záchvaty (záchvaty kŕčov).

- U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov sa Lamictal môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. Lamictal v kombinácii s inými liekmi sa môže používať aj na liečbu epileptických záchvatov, ktoré sa vyskytujú pri stave nazývanom Lennoxov-Gastautov syndróm.
- U detí vo veku od 2 do 12 rokov sa Lamictal v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu uvedených stavov. Môže sa používať samostatne na liečbu epileptických záchvatov nazývaných záchvaty typu absencie.

Lamictal lieči aj bipolárnu poruchu.

Ľudia s bipolárnou poruchou (niekedy nazývanou *maniodepresívna psychóza*) majú extrémne zmeny nálady, pri ktorých sa obdobia mánie (vzrušenia alebo eufórie) striedajú s obdobiami depresie (hlbokého smútku alebo zúfalstva). U dospelých vo veku 18 a viac rokov sa Lamictal môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na predchádzanie obdobiám depresie, ktoré sa vyskytujú pri bipolárnej poruche. Zatiaľ nie je známe, akým pôsobením v mozgu Lamictal dosahuje takýto účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamictal

Neužívajte Lamictal

- **ak ste alergický** na lamotrigín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka:

➔ **Povedzte to svojmu lekárovi** a neužívajte Lamictal.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri Lamictale

Predtým, ako začnete užívať Lamictal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **ak máte akékoľvek problémy s obličkami**
- **ak u vás niekedy vznikla vyrážka** po užití lamotrigínu alebo iných liekov proti bipolárnej poruche alebo epilepsii
- **ak sa u vás po užití lamotrigínu a vystavení slnku alebo umelému svetlu (napr. v soláriu) objavila vyrážka alebo spálenie kože.** Lekár skontroluje vašu liečbu a môže vám odporučiť, aby ste sa vyhli slnečnému žiareniu, alebo aby ste sa chránili proti slnku (napr. používaním opaľovacích prípravkov a/alebo nosením ochranného odevu)
- **ak u vás niekedy vznikla meningitída po užití lamotrigínu** (*prečítajte si opis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie: Zriedkavé vedľajšie účinky*)
- **ak už užívate liek, ktorý obsahuje lamotrigín**
- **ak máte ochorenie nazývané Brugada syndróm alebo iné problémy so srdcom.** Brugada syndróm (známy aj ako syndróm Brugadovcov či Brugadov syndróm) je genetické ochorenie, ktoré má za následok neobvyklú elektrickú aktivitu v srdci. Lamotrigín môže vyvolať zmeny na elektrokardiograme (EKG, elektrický záznam činnosti srdca), ktoré môžu viesť k poruchám srdcového rytmu (arytmiám).

Ak sa vás niektoré z tohoto týka:

➔ **Povedzte to svojmu lekárovi**, ktorý sa môže rozhodnúť, že zníži dávku alebo že Lamictal pre vás nie je vhodný.

Dôležité informácie o potenciálne život ohrozujúcich reakciách

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamictal sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, keď sa nelieči. Medzi takéto reakcie môžu patriť Stevenson-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Je potrebné, aby ste poznali príznaky, na ktoré si počas užívania Lamictalu musíte dávať pozor.

➔ **Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod „Potenciálne život ohrozujúce reakcie: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc“.**

Hemofagocytová lymfocytóza (z anglického haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

U pacientov, ktorí užívali lamotrigín, boli hlásené prípady zriedkavej, ale veľmi závažnej imunitnej reakcie.

➔ **Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika**, ak sa u vás počas užívania lamotrigínu vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: horúčka, vyrážka, neurologické príznaky (napr. tras alebo chvenie, stavy zmätenosti, poruchy funkcie mozgu).

Myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu

Antiepileptiká sa používajú na liečbu niekoľkých ochorení, vrátane epilepsie a bipolárnej poruchy. Ľudia s bipolárnou poruchou niekedy môžu mať myšlienky na sebapoškodenie alebo na spáchanie

samovraždy. Ak máte bipolárnu poruchu, výskyt takýchto myšlienok môže byť u vás pravdepodobnejší:

- keď liečbu začínate prvýkrát
- keď ste v minulosti mysleli na sebapoškodenie alebo na samovraždu
- keď máte menej ako 25 rokov.

Ak máte tiesnivé myšlienky alebo tiesnivé pocity alebo ak počas užívania Lamictalu zistíte, že sa cítite horšie alebo že máte nové príznaky:

→ **Čo najskôr navštívte lekára alebo vyhľadajte pomoc v najbližšej nemocnici.**

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi rodiny, opatrovateľovi alebo blízkemu priateľovi poviete, že sa u vás môže objaviť depresia alebo významné zmeny nálady a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Mohli by ste ho požiadať, aby vám povedal, keď si bude robiť starosti kvôli vašej depresii alebo iným zmenám vo vašom správaní.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami ako je Lamictal mal taktiež myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak užívate Lamictal na epilepsiu

Záchvaty spojené s niektorými typmi epilepsie sa počas užívania Lamictalu občas môžu zhoršiť alebo sa vyskytovať častejšie. Niektorí pacienti môžu mať silné záchvaty, ktoré môžu spôsobiť vážne zdravotné problémy. Ak sa počas liečby Lamictalom vaše záchvaty vyskytujú častejšie alebo ak prekonáte ťažký záchvat:

→ **Čo najskôr navštívte lekára.**

Lamictal sa nesmie predpísať na liečbu bipolárnej poruchy ľuďom mladším ako 18 rokov. Lieky na liečbu depresie a iných problémov duševného zdravia zvyšujú riziko samovražedných myšlienok a samovražedného správania u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Lamictal

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov rastlinného pôvodu alebo iných liekov kúpených bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vášho lekára musíte informovať, ak užívate iné lieky na liečbu epilepsie alebo problémov duševného zdravia. Je to kvôli tomu, aby sa uistil, že užívate správnu dávku Lamictalu. Tieto lieky zahŕňajú:

- **oxkarbazepín, felbamát, gabapentín, levetiracetam, pregabalín, topiramát** alebo **zonisamid**, používajú sa na liečbu **epilepsie**
- **lítium, olanzapín** alebo **aripiprazol**, používajú sa na liečbu **problémov duševného zdravia**
- **bupropión**, používa sa na liečbu **problémov duševného zdravia** alebo na **odvykanie od fajčenia**
- **paracetamol**, používa sa na liečbu **bolesti a horúčky**

→ **Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z týchto liekov.**

Niektoré lieky sa s Lamictalom navzájom ovplyvňujú alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť, že u ľudí vzniknú vedľajšie účinky. Tieto zahŕňajú:

- **valproát**, používa sa na liečbu **epilepsie a problémov duševného zdravia**
- **karbamazepín**, používa sa na liečbu **epilepsie a problémov duševného zdravia**
- **fenytoín, primidón** alebo **fenobarbital**, používajú sa na liečbu **epilepsie**
- **risperidón**, používa sa na liečbu **problémov duševného zdravia**
- **rifampicín**, čo je **antibiotikum**
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu **infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) (kombinácia lopinaviru a ritonaviru alebo atazanaviru a ritonaviru)**
- **hormonálnu antikoncepciu**, napríklad **antikoncepčné tablety (pozri nižšie).**

→ **Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z týchto liekov, alebo ak niektorý z nich začnete alebo prestanete užívať.**

Hormonálna antikoncepcia (napríklad antikoncepčné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým Lamictal účinkuje

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste používali konkrétny druh hormonálnej antikoncepcie, alebo iný spôsob antikoncepcie, ako napríklad prezervatív, pesar alebo vnútromaternicové teliesko.

Ak používate hormonálnu antikoncepciu, ako antikoncepčné tablety, váš lekár vám môže odoberať vzorky krvi na kontrolu hladiny Lamictalu. Ak používate hormonálnu antikoncepciu, alebo ak plánujete, že ju začnete používať:

- ➔ **Informujte o tom svojho lekára**, ktorý sa s vami porozpráva o vhodných spôsoboch antikoncepcie.

Lamictal môže, naopak, ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, aj keď nie je pravdepodobné, že zníži jej účinnosť. Ak používate hormonálnu antikoncepciu a spozorujete akékoľvek zmeny v charaktere menštruačného krvácania, ako je medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie:

- ➔ **Povedzte to svojmu lekárovi**. Môžu to byť prejavy toho, že Lamictal ovplyvňuje spôsob, akým vaša antikoncepcia účinkuje.

Tehotenstvo a dojčenie

- ➔ **Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.**

- **Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, že by ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom.** Je to zvlášť dôležité, ak máte epilepsiu.
- Tehotenstvo môže zmeniť účinnosť Lamictalu, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka Lamictalu môže byť upravená.
- Može existovať malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rásť pery alebo rásť podnebia, ak sa Lamictal užíva v priebehu prvých 3 mesiacov tehotenstva.
- Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali výživové doplnky s obsahom **kyseliny listovej**, ak plánujete otehotnieť, a počas tehotenstva.

- ➔ **Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.** Lamotrigín prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. Váš lekár s vami prekonzultuje riziká a prínosy dojčenia počas užívania Lamictalu a ak sa rozhodnete dojčiť, lekár priebežne skontroluje, či sa u vášho dieťaťa nevyskytuje ospalosť, vyrážka alebo nedostatočný prírastok telesnej hmotnosti. Ak u vášho dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte o tom svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lamictal môže spôsobovať závraty a dvojité videnie.

- ➔ **Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že sa u vás takéto príznaky nevyskytujú.**

Ak máte epilepsiu, poraďte sa so svojim lekárom o vedení vozidla a obsluhu strojov.

Lamictal obsahuje laktózu a sodík

Tablety Lamictalu obsahujú malé množstvo cukru nazývaného laktóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tablety Lamictalu obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lamictal

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aká dávka Lamictalu sa užíva

Môže trvať istý čas, kým sa zistí dávka, ktorá je pre vás najlepšia. Dávka, ktorú budete užívať, bude závisieť:

- od vášho veku
- od toho, či užívate Lamictal v kombinácii s inými liekmi
- od toho, či máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou.

Váš lekár vám na začiatku liečby predpíše nízku dávku a počas niekoľkých týždňov bude dávku postupne zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka, ktorá u vás účinkuje (nazývaná *účinná dávka*). **Nikdy neužívajte viac Lamictalu, ako vám povie váš lekár.**

U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov je zvyčajná účinná dávka Lamictalu v rozsahu od 100 mg do 400 mg denne.

U detí vo veku od 2 do 12 rokov závisí účinná dávka od ich telesnej hmotnosti - zvyčajne je v rozsahu od 1 mg do 15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa, pričom najvyššia udržiavacia dávka je 200 mg denne.

Lamictal sa neodporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

Ako sa dávka Lamictalu užíva

Užívajte dávku Lamictalu jedenkrát alebo dvakrát denne, ako vám odporučil váš lekár. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár vám taktiež môže odporučiť, aby ste začali alebo prestali užívať iné lieky, a to v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite a od toho, ako vaše telo reaguje na liečbu.

- **Prehltajte tablety vcelku.** Tablety nelámete, nežuvajte ani ich nerozdrvte.
- **Vždy užívajte plnú dávku,** ktorú vám predpísal váš lekár. Nikdy neužívajte iba časť tablety.

Ak užijete viac Lamictalu, ako máte

➔ **Ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, ukážte mu balenie Lamictalu.

Ak užijete príliš veľkú dávku Lamictalu, môže byť u vás **väčšia pravdepodobnosť výskytu závažných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť smrteľné.**

Niektorí, kto užil príliš veľkú dávku Lamictalu, môže mať akýkoľvek z týchto príznakov:

- rýchle, neovládateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornosť alebo nedostatočná koordinácia pohybov ovplyvňujúca rovnováhu (*ataxia*)
- zmeny srdcového rytmu (zvyčajne zistené na elektrokardiograme)
- strata vedomia, epileptické záchvaty (kŕče) alebo kóma.

Ak zabudnete užiť jednu dávku Lamictalu

➔ **Neužívajte tablety navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.**

V prípade, že ste zabudli užiť viaceré dávky Lamictalu

➔ **Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako máte Lamictal znovu začať užívať.** Je dôležité, aby ste sa s ním o tom poradili.

Neprestaňte užívať Lamictal bez odporúčania

Lamictal musíte užívať tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak užívate Lamictal na epilepsiu

Pri ukončovaní liečby Lamictalom je **dôležité, aby sa dávka znižovala postupne**, a to počas približne 2 týždňov. Ak Lamictal prestanete užívať náhle, príznaky vašej epilepsie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť.

Ak užívate Lamictal na bipolárnu poruchu

Môže trvať istý čas, kým Lamictal začne účinkovať, a preto sa pravdepodobne nebudete cítiť lepšie ihneď. Pri ukončovaní liečby Lamictalom sa vaša dávka bude musieť znižovať postupne. Napriek tomu sa však najskôr porozprávajte so svojim lekárom, ak Lamictal chcete prestať užívať.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Potenciálne život ohrozujúce reakcie: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamictal sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, keď sa nelieči.

Výskyt týchto príznakov je pravdepodobnejší počas niekoľkých prvých mesiacov liečby Lamictalom, najmä ak je počiatočná dávka príliš vysoká alebo ak sa dávka zvyšuje príliš rýchlo alebo ak sa Lamictal užíva s ďalším liekom nazývaným *valproát*. Niektoré z týchto príznakov sa častejšie vyskytujú u detí, a preto sa musia rodičia zvlášť pozorne zamerať na ich vznik.

Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- **kožné vyrážky alebo začervenanie kože**, ktoré môžu prejsť do život ohrozujúcich kožných reakcií zahŕňajúcich rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*), rozsiahle odlupovanie kože (viac než na 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*) alebo rozsiahle vyrážky s postihnutím pečene, krvi a iných orgánov tela (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm z precitlivenosti)
- **vriedky v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch**
- **boľavé ústa alebo červené a opuchnuté oči** (*konjunktivitída*)
- **vysokú teplotu** (horúčku), príznaky podobné chrípke alebo ospalosť
- **opuch v oblasti tváre alebo opuchnuté uzliny** na krku, v podpazuší alebo v slabinách
- **nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin**, alebo zmodranie prstov na rukách
- **bolesť hrdla**, alebo častejšie infekcie (ako je prechladnutie) ako zvyčajne.
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov zistené krvnými vyšetreniami
- zvýšenie počtu druhu bielych krviniek (eozinofilov)
- zväčšené lymfatické uzliny
- postihnutie orgánov tela vrátane pečene a obličiek.

V mnohých prípadoch budú tieto príznaky prejavmi menej závažných vedľajších účinkov. **Musíte však mať na pamäti, že sú potenciálne život ohrozujúce a môžu prejsť do vážnejších problémov**, akým je zlyhanie orgánov, a to v prípade, keď sa neliečia. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

- ➔ **Ihneď kontaktujte lekára.** Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia pečene, obličiek alebo krvi a môže vám povedať, aby ste Lamictal prestali užívať. Ak u vás vznikne Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, váš lekár vám povie, že lamotrigín už nesmiete nikdy znovu začať užívať.

Hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamictal).

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka.

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- agresivita alebo podráždenosť
- ospalosť alebo spavosť
- závraty
- tras alebo chvenie rúk
- ťažkosti so spánkom (*insomnia*)
- nepokoj
- hnačka
- suchosť v ústach
- napínanie na vracanie (*nauzea*) alebo vracanie (*dávenie*)
- únava
- bolesť chrbta, kĺbov alebo ktorejkoľvek časti tela.

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- nemotornosť a nedostatočná koordinácia pohybov (*ataxia*)
- dvojité videnie alebo rozmazané videnie
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov (*alopécia*).
- kožná vyrážka alebo spálenie kože po vystavení slnku alebo umelému svetlu (*fotosenzitivita*).

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- život ohrozujúca kožná reakcia (*Stevensov-Johnsonov syndróm*): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4).
- skupina príznakov spolu zahŕňajúca: horúčku, napínanie na vracanie, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutú šiju a mimoriadnu citlivosť na jasné svetlo. Tieto príznaky môžu byť spôsobené zápalom blán, ktoré pokrývajú mozog a miechu (*meningitída*). Tieto príznaky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby, avšak ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, **kontaktujte svojho lekára**.
- rýchle, neovládateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- svrbenie očí spojené s výtokom z očí a chrastavením očných viečok (*konjunktivitída*).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- život ohrozujúca kožná reakcia (*toxická epidermálna nekrolýza*): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- vysoká teplota (*horúčka*): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- opuch v oblasti tváre (*edém*) alebo opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo v slabinách (*lymfadenopatia*): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- zmeny funkcie pečene, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach, alebo zlyhanie pečene: (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- závažná porucha zrážania krvi, ktorá môže spôsobiť nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (*diseminovaná intravaskulárna koagulácia*): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- hemofagocytová lymfocytóza (HLH) (pozri časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamictal)

- zmeny, ktoré sa môžu ukázať v krvných vyšetreniach - zahŕňajúce znížený počet červených krviniek (*anémia*), znížený počet bielych krviniek (*leukopénia*, *neutropénia*, *agranulocytóza*), znížený počet krvných doštičiek (*trombocytopénia*), znížený počet všetkých druhov krvných buniek (*pancytopenia*) a porucha kostnej drene nazývaná *aplastická anémia*
- halucinácie („videnie“ vecí alebo „pocutie“ zvukov, ktoré nie sú skutočné)
- zmätenosť
- pocit neistoty alebo nestability pri chôdzi
- neovládateľné telesné pohyby (*tiky*), neovládateľné svalové sťahy postihujúce oči, hlavu a trup (*choreatetóza*) alebo iné nezvyčajné telesné pohyby, ako sú záškľby, tras alebo strnulosť
- častejší výskyt epileptických záchvatov u ľudí, ktorí už majú epilepsiu
- zhoršenie parkinsonovských príznakov u ľudí, ktorí už majú Parkinsonovu chorobu
- reakcia podobná lupusu (príznaky môžu zahŕňať: bolesť chrbta alebo kĺbov, ktorá niekedy môže byť sprevádzaná horúčkou a/alebo celkovo zlým zdravotným stavom).

Ďalšie vedľajšie účinky

U malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale presná frekvencia ich výskytu nie je známa:

- Hlásené boli prípady porúch kostí vrátane osteopénie a osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak antiepileptikum užívate dlhodobo, ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo ak užívate steroidy.
- Zápal obličiek (*tubulointerstiálna nefritída*) alebo zápal obličiek aj oka (*syndróm tubulointerstiálnej nefritídy s uveitídou*).
- Nočné mory.
- Oslabená imunita kvôli nižším hladinám protilátok v krvi nazývaných imunoglobulíny, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lamictal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistroch, škatuli alebo na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lamictal nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo tablety Lamictalu obsahujú

Liečivo je lamotrigín. Každá tableta obsahuje 25 mg alebo 50 mg lamotrigínu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, povidón K30, sodná soľ karboxymetylskróbu A, žltý oxid železitý (E172) a stearát horečnatý.

Ako vyzerajú tablety Lamictalu a obsah balenia

Tablety Lamictalu (všetky sily) sú štvorcové so zaokrúhlenými rohmi a svetlo žltohnedej farby. Vo vašej krajine nemusia byť k dispozícii všetky uvedené veľkosti balenia.

25 mg tablety Lamictalu majú označenie „GSEC7“ na jednej a „25“ na druhej strane. Každé balenie obsahuje blistre so 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 alebo 100 tabletami. K dispozícii sú aj balenia pre počiatočnú liečbu obsahujúce 21 alebo 42 tabliet, ktoré sa používajú počas niekoľkých prvých týždňov liečby, keď sa dávka pomaly zvyšuje.

50 mg tablety Lamictalu majú označenie „GSEE1“ na jednej a „50“ na druhej strane. Každé balenie obsahuje blistre so 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 alebo 100 tabletami. K dispozícii sú aj balenia pre počiatočnú liečbu obsahujúce 42 tabliet, ktoré sa používajú počas niekoľkých prvých týždňov liečby, keď sa dávka pomaly zvyšuje.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Výrobca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| | | | | | |
|-------------|----------|---------------------|------------------------|---------------------------------------|----------|
| Rakúsko | Lamictal | Belgicko | Lamictal | Bulharsko | Lamictal |
| Chorvátsko | Lamictal | Cyprus | Lamictal | Česká republika | Lamictal |
| Dánsko | Lamictal | Estónsko | Lamictal | Fínsko | Lamictal |
| Francúzsko | Lamictal | Nemecko | Lamictal | Grécko | Lamictal |
| Maďarsko | Lamictal | Island | Lamictal | Írsko | Lamictal |
| Taliansko | Lamictal | Lotyšsko | Lamictal | Litva | Lamictal |
| Luxembursko | Lamictal | Malta | Lamictal | Holandsko | Lamictal |
| Nórsko | Lamitrin | Poľsko | Lamictal Lamitrin S | Portugalsko | Lamictal |
| Rumunsko | Lamictal | Slovenská republika | Lamictal | Slovinsko | Lamictal |
| Španielsko | Lamictal | Švédsko | Lamictal | Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Lamictal |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.