

Písomná informácia pre používateľa

Lamotrigine Desitin 20 mg/ml perorálna suspenzia 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 Lamotrigine Desitin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigine Desitin
3. Ako užívať Lamotrigine Desitin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamotrigine Desitin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lamotrigine Desitin a na čo sa používa

Lamotrigine Desitin obsahuje liečivo lamotrigín. Lamotrigine Desitin patrí do skupiny liekov nazývaných antiepileptiká. Používa sa na liečbu dvoch ochorení - epilepsie a bipolárnej poruchy.

Lamotrigine Desitin lieči epilepsiu.

Blokuje signály v mozgu, ktoré spúšťajú epileptické záchvaty (kŕče).

- U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov sa Lamotrigine Desitin môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. Lamotrigine Desitin 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 Lamotrigine Desitin v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu vyššie uvedených stavov. Môže sa používať samostatne na liečbu epileptických záchvatov nazývaných záchvaty typu absencie.

Lamotrigine Desitin lieči aj bipolárnu poruchu.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigine Desitin

Neužívajte Lamotrigine Desitin

- 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 Lamotrigine Desitin.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte akékoľvek problémy s obličkami
- ak sa u vás niekedy objavila vyrážka po užití lamotrigínu alebo iných liekov na bipolárnu poruchu alebo epilepsiu
- 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 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 niečo z toho týka:

- Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť, že zníži dávku alebo že Lamotrigine Desitin pre vás nie je vhodný.

Dôležité informácie o potenciálne život ohrozujúcich reakciách

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamotrigine Desitin 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 Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (známa tiež pod skratkou DRESS). Je potrebné, aby ste poznali príznaky, na ktoré si počas užívania lieku Lamotrigine Desitin musíte dávať pozor. Toto riziko môže súvisieť s variantom v génoch u ľudí ázijského pôvodu (predovšetkým Han čínskeho a thajského). Ak ste takéhoto pôvodu a v minulosti vám bolo zistené, že ste nositeľom tohto genetického variantu (HLA-B* 1502), porozprávajte sa o tom so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Lamotrigine Desitin.

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

Hemofagocytová lymfohistiocytóza (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 sebaopoškodenie alebo na samovraždu

Antiepileptiká sa používajú na liečbu niekoľkých ochorení, vrátane epilepsie a bipolárnej poruchy. Ľudia s bipolárnou poruchou niekedy môžu mať myšlienky na sebaopoškodenie 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 sebaopoškodenie alebo na samovraždu
- keď máte menej ako 25 rokov.

Ak máte tiesnivé myšlienky alebo tiesnivé pocity alebo ak počas užívania lieku Lamotrigine Desitin 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. Môžete 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 Lamotrigine Desitin mal taktiež myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak užívate Lamotrigine Desitin na epilepsiu

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

- Čo najskôr navštívte lekára.

Lamotrigine Desitin 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 Lamotrigine Desitin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane rastlinných liekov alebo iných liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, 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 lieku Lamotrigine Desitin. Tieto lieky zahŕňajú:

- oxkاربазепін, 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 niektorý z týchto liekov.

Niektoré lieky sa s Lamotrigine Desitin 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 niektorý z týchto liekov, alebo ak niektorý z nich začnete alebo prestanete užívať.

Hormonálna antikoncepcia (napríklad antikoncepcčné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým Lamotrigine Desitin 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 sú antikoncepcčné tablety, váš lekár vám môže odoberať vzorky krvi na kontrolu hladiny lieku Lamotrigine Desitin. 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.

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

- Povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy toho, že Lamotrigine Desitin 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 lieku Lamotrigine Desitin, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka lieku Lamotrigine Desitin môže byť upravená.
 - Može existovať malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rázštep pery alebo rázštep podnebia, ak sa Lamotrigine Desitin užíva v priebehu prvých 3 mesiacov tehotenstva.
 - Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali navyše **kyselinu listovú**, ak plánujete otehotnieť a počas tehotenstva.
- Ak dojdíte 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 lieku Lamotrigine Desitin a ak sa rozhodnete dojčiť, lekár bude vaše dieťa priebežne kontrolovať, či sa u neho 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

Lamotrigine Desitin môže spôsobovať závraty a dvojité videnie.

- Neved'te 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 vozidiel a obsluhu strojov.

Lamotrigine Desitin obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218) a propyl-parahydroxybenzoát (E 216).

Tie môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Lamotrigine Desitin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 5 ml dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Lamotrigine Desitin obsahuje kyselinu benzoovú (E 210)

Tento liek obsahuje 0,0011 mg kyseliny benzoovej v každom ml.

3. Ako užívať Lamotrigine Desitin

Návod na použitie

Tento liek sa musí užívať ústami (perorálne použitie).

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

Aká dávka lieku Lamotrigine Desitin 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 Lamotrigine Desitin 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 lieku Lamotrigine Desitin, ako vám povie váš lekár.

U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov je zvyčajná účinná dávka lieku Lamotrigine Desitin 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.

Lamotrigine Desitin sa neodporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

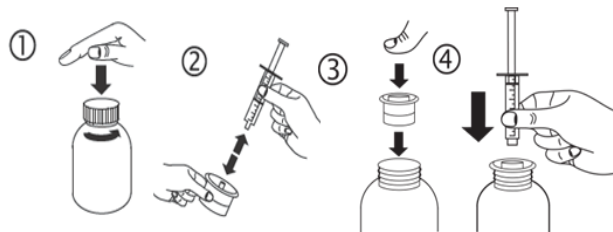
Cesta a spôsob podávania:

- Tento liek sa musí užívať perorálne.
- Pred použitím fľašu dobre pretrepávajte aspoň 10 sekúnd. Na podanie požadovanej dávky použite 1 ml, 5 ml alebo 20 ml dávkovaciu striekačku, ktorá je súčasťou balenia. Ak je dávka alebo objem dávky, ktorú máte užívať,
 - 20 mg alebo menej alebo objem dávky 1 ml alebo menej, použite 1 ml dávkovaciu striekačku,
 - ak je medzi 20 mg a 100 mg alebo objem dávky medzi 1 ml a 5 ml, použite 5 ml dávkovaciu striekačku,
 - ak je viac ako 100 mg alebo objem dávky väčší ako 5 ml, použite 20 ml dávkovaciu striekačku
- V niektorých prípadoch môže byť potrebné použiť dve striekačky rôznych veľkostí, ak použitie jednej striekačky neumožní podanie dávky. V takýchto prípadoch je potrebné poradiť sa v lekárni o použití správnych striekačiek.
- Dávku je možné užiť priamo z dávkovačov alebo ju naliať do pohára a zmiešať s vodou. Toto môže byť užitočné najmä vtedy, keď je potrebné použiť viac ako jednu striekačku.
- Užívajte svoju dávku lieku Lamotrigine Desitin jedenkrát alebo dvakrát denne podľa pokynov svojho lekára. Liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.
- váš lekár vám tiež môže odporučiť, aby ste začali alebo prestali užívať iné lieky, a to v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite, a od toho, ako telo reaguje na liečbu.
- **Vždy užívajte celú dávku**, ktorú vám predpísal lekár. Nikdy neužívajte iba časť dávky.

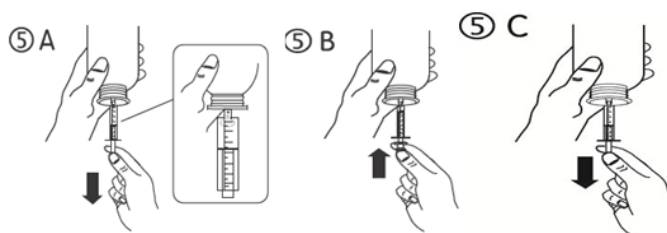
Návod na použitie perorálnej striekačky:

- a) Otvorte fľašu: stlačte uzáver a otočte ním proti smeru hodinových ručičiek (obrázok č. 1).

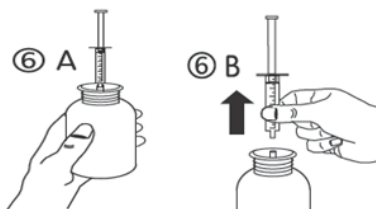
- b) Oddel'te adaptér od striekačky (obrázok č. 2). Vložte adaptér do hrdla fľaše (obrázok č. 3). Uistite sa, že je správne upevnený. Vezmite perorálnu striekačku a vložte ju do otvoru adaptéra (obrázok č. 4).



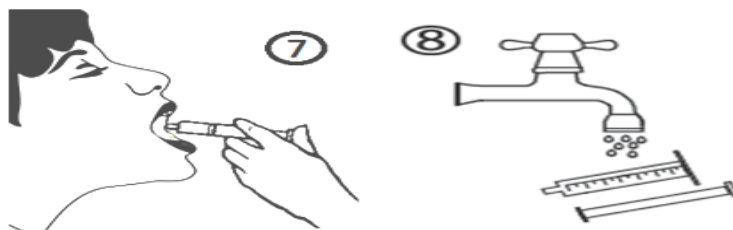
- c) Otočte fľašu hore dnom. Naplňte perorálnu striekačku malým množstvom suspenzie potiahnutím piestu nadol (obrázok č. 5A) a potom zatlačte piest nahor, aby ste odstránili prípadné vzduchové bubliny (obrázok č. 5B). Stiahnite piest až po značku s delením zodpovedajúcim množstvu v mililitroch (ml), ktoré vám predpísal lekár (obrázok č. 5C).



- d) Otočte fľašu správnou stranou nahor (obrázok č. 6A). Odoberte perorálnu striekačku z adaptéra fľaše jemným potiahnutím perorálnej striekačky priamo nahor, pričom držte piest na mieste (obrázok č. 6B).



- e) Obsah perorálnej striekačky vyprázdniť do úst zatlačením piestu na dno perorálnej striekačky (obrázok č. 7). Obsah perorálnej striekačky sa má vyprázdniť do bočnej časti úst pacienta, aby sa predišlo nebezpečenstvu udusenía. Uzavrite fľašu plastovým skrutkovacím uzáverom. Perorálnu striekačku umyte vodou (obrázok č. 8).



Ak užijete viac Lamotrigine Desitin, ako máte

- Ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku Lamotrigine Desitin.

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

U osoby, ktorá užila príliš veľkú dávku lieku Lamotrigine Desitin, sa môže vyskytnúť ktorýkoľvek 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 Lamotrigine Desitin

Ak zabudnete užiť jednu dávku lieku Lamotrigine Desitin

- Neužívajte ďalšiu dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

V prípade, že ste zabudli užiť viaceré dávky lieku Lamotrigine Desitin

- Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako máte Lamotrigine Desitin znovu začať užívať. Je dôležité, aby ste sa s ním o tom poradili.

Ak prestanete užívať Lamotrigine Desitin

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

Ak užívate Lamotrigine Desitin na epilepsiu

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

Ak užívate Lamotrigine Desitin na bipolárnu poruchu

Môže trvať istý čas, kým Lamotrigine Desitin začne účinkovať, a preto sa pravdepodobne nebudete cítiť lepšie ihneď. Pri ukončovaní liečby liekom Lamotrigine Desitin sa vaša dávka nemusí znižovať postupne. Napriek tomu sa však najskôr porozprávajte so svojím lekárom, ak Lamotrigine Desitin chcete prestať užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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 Lamotrigine Desitin 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 liekom Lamotrigine Desitin, najmä ak je počiatočná dávka príliš vysoká alebo ak sa dávka zvyšuje príliš rýchlo alebo ak sa Lamotrigine Desitin užíva s ďalším liekom nazývaným *valproát*. Niektoré z 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, ktoré sa môžu vyvinúť do život ohrozujúcich kožných reakcií vrátane rozsiahlej vyrážky s pľuzgiermi a olupovaním kože, najmä v okolí úst, nosa, očí a genitálií (*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
- 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 Lamotrigine Desitin 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 Lamotrigine Desitin).

Veľmi časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka.

Časté vedľajšie účinky

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté vedľajšie účinky

(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

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- život ohrozujúca kožná reakcia (*Stevensov-Johnsonov syndróm*): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4).
- skupina príznakov spolu zahŕňajúca:

- horúčku, nutkanie 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

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- život ohrozujúca kožná reakcia (*toxická epidermálna nekrolýza*): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- vysoká teplota (*horúčka*): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- opuch v oblasti tváre (*edém*) alebo opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo v slabinách (*lymfadenopatia*): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- zmeny funkcie pečene, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach, alebo zlyhanie pečene: (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- závažná porucha zrážania krvi, ktorá môže spôsobiť nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (*diseminovaná intravaskulárna koagulácia*): (pozri tiež informácie na začiatku časti 4)
- hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete *Lamotrigine Desitin*)
- 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 „počutie“ zvukov, ktoré nie sú skutočné)
- zmätenosť
- pocit neistoty alebo nestability pri chôdzi
- neovládateľné opakované telesné pohyby a/alebo zvuky alebo slová (*tiky*), neovládateľné svalové sťahy postihujúce oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*) 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 častota ich výskytu nie je známa:

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

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 Lamotrigine Desitin

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Zlikvidujte 60 dní po prvom otvorení.
- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že suspenzia zmenila farbu alebo vykazuje akékoľvek známky poškodenia. Požiadajte o radu svojho lekárnika.
- 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 Lamotrigine Desitin obsahuje

Liečivo je lamotrigín.

Každý ml suspenzie obsahuje 20 mg lamotrigínu.

Ďalšie zložky sú metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), simetikónová emulzia [obsahuje kyselinu benzoovú (E 210), čistenú vodu, nízkooprchavý medziprodukt simetikónu, polyoxyetylén-sorbitan-tristearát, metylcelulózu, polyetylénoxid-stearát, glycerol-stearát, xantánovú gumu, kyselinu sorbovú, kyselinu sírovú 98 %], karbomér 974P, glycerol, sodná soľ sacharínu, 1 N roztok hydroxidu sodného (na úpravu pH), jahodová aróma [obsahuje propylénglykol (E 1520)] a čistenú vodu.

Ako vyzerá Lamotrigine Desitin a obsah balenia

Lamotrigine Desitin je biela až takmer biela perorálna suspenzia s jahodovou vôňou. Dodáva sa v žltohnedých sklenených fľašiach s detským bezpečnostným a poistným plastovým uzáverom bielej farby, ktorý sa skladá z vnútornej polypropylénovej časti, vonkajšej polyetylénovej časti a vložky z expandovaného polyetylénu (EPE).

Balenie obsahuje aj tri perorálne striekačky a jeden adaptér. Striekačky sú 1 ml perorálna striekačka s označením stupnice po 0,1 ml a delením po 0,01 ml, 5 ml perorálna striekačka s označením stupnice po 0,5 ml a delením po 0,1 ml a 20 ml perorálna striekačka s označením stupnice po 1 ml a delením po 0,5 ml.

Perorálne striekačky sú vyrobené z polypropylénového valca a polyetylénového piestu.

Lamotrigine Desitin sa dodáva vo fľaši obsahujúcej 300 ml perorálnej suspenzie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Nemecko

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Belgicko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml suspensie voor oral gebruik

Česká republika: Lamotrigin Desitin

Nemecko: Lamotrigin Syri Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Dánsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension

Španielsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensión oral

Fínsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oraalisuspensio

Francúzsko: Lamotrigine Desitin 20 mg/ml Suspension buvable

Taliansko: Lamotrigin Desitin

Luxembursko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Holandsko: Lamotrigine Desitin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

Nórsko: Lamotrigin Desitin

Portugalsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensão oral

Rumunsko: Lamotrigină Desitin 20 mg/ml suspensie orală

Slovensko: Lamotrigine Desitin 20 mg/ml perorálna suspenzia

Švédsko: Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension

Pol'sko: Lamotrigine Desitin

Estónsko: Lamotrigine Desitin

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.