

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Lamotrigin Actavis 25 mg**  
**Lamotrigin Actavis 50 mg**  
**Lamotrigin Actavis 100 mg**

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

### **1. Čo je Lamotrigin Actavis a na čo sa používa**

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

**Lamotrigin Actavis lieči epilepsiu** tým, že v mozgu blokuje signály, ktoré spúšťajú epileptické záchvaty (kŕče).

- U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov sa Lamotrigin Actavis môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. Lamotrigin Actavis 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 Lamotrigin Actavis v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu uvedených stavov. Môže sa užívať samostatne na liečbu epileptického záchvatu nazývaného záchvaty typu absencie.

**Lamotrigin Actavis 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 tento liek 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 Lamotrigin Actavis dosahuje takýto účinok.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigin Actavis**

**Neužívajte Lamotrigin Actavis**

- **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 Lamotrigin Actavis.

### Upozornenia a opatrenia

#### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Lamotriginu Actavis**

**Predtým, ako začnete užívať Lamotrigin Actavis, 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 na liečbu bipolárnej poruchy alebo epilepsie,
- **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 užívate liek obsahujúci 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 ktorékoľvek z uvedeného týka:

➔ **Povedzte to svojmu lekárovi**, ktorý môže rozhodnúť o znížení dávky alebo o vhodnosti liečby Lamotriginom Actavis.

#### **Dôležité informácie o potenciálne život ohrozujúcich reakciách**

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamotrigin Actavis sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, ak 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 Lamotriginu Actavis musíte dávať pozor. Toto riziko môže súvisieť s variantom v génoch u ľudí ázijského pôvodu (predovšetkým Han čínskeho a thajského). Ak ste takého pôvodu a v minulosti vám bolo zistené, že ste nositeľom tohto genetického variantu (HLA-B\* 1502), porozprávajte sa o tom so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Lamotrigin Actavis.

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

#### **Hemofagocytová lymfohistiocytóza (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:

- ak liečbu začínate prvýkrát,
- ak ste v minulosti mysleli na sebaopoškodenie alebo na samovraždu,
- ak máte menej ako 25 rokov.

Ak máte úzkostné myšlienky alebo zážitky alebo ak počas užívania Lamotriginu Actavis 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.**

U malého počtu pacientov liečených antiepileptikami akým je Lamotrigin Actavis sa vyskytli myšlienky na sebaopoškodenie alebo samovraždu. Ak sa kedykoľvek u vás vyskytnú takéto myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára.

### **Ak užívate Lamotrigin Actavis na epilepsiu**

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

➔ **Čo najskôr navštívte lekára.**

**Lamotrigin Actavis sa nesmie podávať na liečbu bipolárnej poruchy ľuďom mladším ako 18 rokov.** Lieky na liečbu depresie a iných problémov duševného zdravia zvyšujú riziko samovraždných myšlienok a samovraždného správania u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Lamotrigin Actavis**

**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 Lamotriginu Actavis. 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 Lamotriginom Actavis 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**,
- **fentyoín, 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),

- **lieky s obsahom estrogénu vrátane hormonálnej antikoncepcie**, napríklad **antikoncepčné tablety (pozri nižšie) a hormonálna substitučná liečba.**
- ➔ **Povedzte svojmu lekárovi**, ak užívate, alebo ak začnete alebo prestanete užívať akýkoľvek z týchto liekov.

#### **Hormonálna antikoncepcia (napríklad antikoncepčné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým Lamotrigin Actavis 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 užívate hormonálnu antikoncepciu, ako antikoncepčné tablety, váš lekár vám môže odobrať vzorky krvi na kontrolu hladiny Lamotriginu Actavis. 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.

Lamotrigin Actavis 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 Lamotrigin Actavis ovplyvňuje spôsob, akým vaša antikoncepcia účinkuje.

#### **Hormonálna substitučná liečba môže ovplyvniť spôsob, akým Lamotrigin Actavis účinkuje**

Ak užívate hormonálnu substitučnú liečbu s estrogénom, váš lekár vám môže odobrať vzorky krvi na kontrolu hladiny lamotrigínu.

#### **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 Lamotriginu Actavis, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka Lamotriginu Actavis môže byť upravená.
- Môže existovať malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rázštep pery alebo rázštep podnebia, ak sa Lamotrigin Actavis 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.** Účinná látka Lamotriginu Actavis prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. Váš lekár sa s vami porozpráva o rizikách a prínosoch dojčenia počas užívania Lamotriginu Actavis 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**

Lamotrigin Actavis 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.**

#### **Lamotrigin Actavis obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Lamotrigin Actavis

**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 lekárnik.

#### Aká dávka Lamotriginu Actavis 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 Lamotrigin Actavis 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 Lamotriginu Actavis, ako vám povie váš lekár.**

U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov je zvyčajná účinná dávka Lamotriginu Actavis 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.

Lamotrigin Actavis sa neodporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

#### Ako sa dávka Lamotriginu Actavis užíva

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

- **Vždy užívajte plnú dávku**, ktorú vám predpísal váš lekár. Nikdy neužívajte iba časť tablety.

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.

Žuvacie/dispergovateľné tablety Lamotriginu Actavis sa môžu buď prehltnúť vcelku a zapiť malým množstvom vody, žuvať, alebo rozmiešať vo vode, aby vznikol tekutý liek. Nikdy neužívajte iba časť tekutého lieku.

#### Ak tabletu budete žuvať:

Možno budete potrebovať súčasne vypiť malé množstvo vody, aby sa vám tableta žuvaním rozpustila v ústach. Tabletú potom zapite väčším množstvom vody aby ste sa uistili, že ste užili celú tabletu.

#### Ak tabletu rozpustíte vo vode:

- vložte tabletu do pohára s vodou postačujúcou aspoň na zaliatie celej tablety,
- miešajte do rozpustenia alebo počkajte pokiaľ sa tableta úplne rozpustí,
- vypite všetkú tekutinu,
- pridajte do pohára malé množstvo vody a vypite ju, čím sa zaistí, že v pohári nezostane žiaden liek.

#### Ak užijete viac Lamotriginu Actavis ako máte

➔ **Ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, ukážte im balenie Lamotriginu Actavis.

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

Po užití príliš veľkej dávky Lamotriginu Actavis, sa môže vyskytnúť akýkoľvek z týchto príznakov:

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

**Ak zabudnete užiť jednu dávku Lamotriginu Actavis**

→ **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 Lamotriginu Actavis**

→ **Poradte sa so svojim lekárom o tom, ako máte Lamotrigin Actavis znovu začať užívať. Je dôležité, aby ste sa s ním o tom poradili.**

**Neprestaňte užívať Lamotrigin Actavis bez odporúčania**

Lamotrigin Actavis musíte užívať tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte tento liek užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

**Ak užívate Lamotrigin Actavis na epilepsiu**

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

**Ak užívate Lamotrigin Actavis na bipolárnu poruchu**

Môže trvať istý čas, kým Lamotrigin Actavis začne účinkovať, a preto sa pravdepodobne nebudete cítiť lepšie ihneď. Pri ukončovaní liečby Lamotriginom Actavis sa vaša dávka bude musieť znižovať postupne. Napriek tomu sa však najskôr porozprávajte so svojim lekárom, ak Lamotrigin Actavis 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 Lamotrigin Actavis 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 Lamotriginom Actavis, obzvlášť v prípade, keď je začiatková dávka príliš vysoká alebo keď sa dávka zvýši príliš rýchlo, alebo keď užívate Lamotrigin Actavis s iným liekom nazývaným *valproát*. Niektoré z týchto príznakov sa častejšie vyskytujú u detí, a preto si musia rodičia zvlášť pozorne všimnúť ich vznik.

Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- **kožné vyrážky alebo začervenanie kože**, ktoré môžu prejsť do závažných alebo niekedy život ohrozujúcich kožných reakcií zahŕňajúcich vyrážku s terčovitými fľakmi (*multiformný erytém*), 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 ako na 30 % plochy tela – *toxická epidermálna nekrolýza*) alebo rozsiahle vyrážky s postihnutím pečene, krvi a iných orgánov tela (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako DRESS alebo syndróm z precitlivenosti),
- **vredy v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch**,
- **bolesť v ústach alebo červené alebo opuchnuté oči (zápal spojiviek)**,

- **vysokú teplotu** (*horúčku*), príznaky podobné chrípke alebo ospalosť,
- **opuch v oblasti tváre** alebo **opuchnuté uzliny** na krku, v podpazuší alebo v slabinách
- **neočakávané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin**, alebo zmodranie prstov na rukách,
- **bolesť hrdla**, alebo častejšie infekcie (ako je prechladnutie) ako zvyčajne,
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov zistené pri vyšetrení krvi,
- zvýšenie určitého 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 sa rozvinúť do závažnejších problémov**, akým je zlyhanie orgánov, a to v prípade, ak sa neliečia. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

- ➔ **Ihneď kontaktujte lekára.** Váš lekár môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia pečene, obličiek alebo krvi a môže vám povedať, aby ste Lamotrigin Actavis prestali užívať. V prípade ak sa u vás vyskytol Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, váš lekár vám povie, aby ste už nikdy neužívali lamotrigín.

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

#### **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 strata koordinácie 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

- kožná reakcia, ktorá spôsobuje červené fláky alebo škvrny na koži, ktoré môžu vyzerat' ako terč alebo „stred terča“ s tmavočerveným stredom obklopeným svetlejšími červenými prstencami (*multiformný erytém*)
- 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 (*zápal spojiviek*).

### 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 podpaзуší 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 lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigín Actavis),
- 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 (*pancytopénia*) 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 (*choreatetóza*) alebo iné nezvyčajné telesné pohyby, ako sú záškľby, tras alebo strnulosť,
- častejší výskyt epileptických záchvatov u ľudí, ktorí už majú epilepsiu,
- zhoršenie 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

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia 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 (*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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Lamotrigin Actavis**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Lamotriginu Actavis obsahujú**

- Liečivo je lamotrigín. Každá tableta obsahuje 25 mg, 50 mg alebo 100 mg lamotrigínu.
- Ďalšie zložky sú: ťažký zásaditý uhličitan horečnatý, mikrokryštalická celulóza, povidón, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ sacharínu, krosповidón, stearát horečnatý, guarová guma a príchuť čiernych ríbezlí (obsahuje maltodextrín, akácia a pulegón).

#### **Ako vyzerajú tablety Lamotriginu Actavis a obsah balenia**

Lamotrigin Actavis 25 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché dispergovateľné tablety s označením „25“ na jednej strane a s priemerom 5,5 mm.

Lamotrigin Actavis 50 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché dispergovateľné tablety s označením „50“ na jednej strane a s priemerom 7 mm.

Lamotrigin Actavis 100 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, ploché dispergovateľné tablety s označením „100“ na jednej strane a s priemerom 9 mm.

Blistre (Al/PVC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 a 200 dispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

##### Výrobca

Actavis Ltd, BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

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

Švédsko	Lamotrigin Actavis
Slovensko	Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025 .**