

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lamal 25 mg tablete
Lamal 50 mg tablete
Lamal 100 mg tablete
Lamal 200 mg tablete
lamotrigin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lamal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamal
3. Kako uzimati Lamal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lamal i za što se koristi

Lamal sadrži djelatnu tvar lamotrigin.

Lamal pripada skupini lijekova koji se zovu antiepileptici. Primjenjuje se u liječenju dvaju stanja - **epilepsije** i **bipolarnog poremećaja**.

Lamal liječi epilepsiju blokiranjem signala u mozgu koji pokreću epileptičke napadaje.

- Za odrasle i djecu od 13 godina i stariju, Lamal se može primjenjivati sam ili uz druge lijekove u liječenju epilepsije. Lamal može također biti primjenjivan s drugim lijekovima u liječenju napadaja koji se pojavljuju uz stanje koje se naziva Lennox-Gastautov sindrom.
- Za djecu od 2 do 12 godina starosti, Lamal se može primjenjivati s drugim lijekovima u liječenju navedenih stanja. Može se primjenjivati sam u liječenju određenog tipa epilepsije koji se naziva tipični apsans.

Lamal također liječi bipolarni poremećaj.

Osobe s bipolarnim poremećajem (koji se ponekad naziva manična depresija) imaju ekstremne promjene raspoloženja, s razdobljima manije (uzbuđenje ili euforija) koja se izmjenjuju s razdobljima depresije (duboka tuga ili očaj). Za odrasle od 18 i više godina, Lamal se može primjenjivati sam ili s drugim lijekovima u prevenciji razdoblja depresije koje se javlja u bipolarnom poremećaju. Još uvijek nije poznato kako Lamal djeluje u mozgu te ostvaruje ovaj učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamal

Nemojte uzimati Lamal

- **ako ste alergični** na lamotrigin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se ovo odnosi na Vas:

➔ **Obavijestite svog liječnika** i ne uzimajte Lamal.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lamal:

- ako imate bilo kakvih **problema s bubrežima**;
- ako vam se ikada razvio **osip nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za liječenje bipolarnog poremećaja ili epilepsije**;
- **ako Vam se osip ili opekline pojavi kad se nakon uzimanja lamotrigina izlažete suncu ili umjetnom svjetlu (npr. u solariju)**. Liječnik će provjeriti Vaše liječenje i možda savjetovati da izbjegavate izlaganje sunčevom svjetlu ili da se zaštitite od sunca (npr. primjenom proizvoda za zaštitu kože od sunca ili nošenjem zaštitne odjeće);
- ako ste **ikada razvili meningitis nakon uzimanja lamotrigina** (pročitajte opis simptoma u dijelu 4. ove upute, podnaslov "Rijetke nuspojave");
- ako već **uzimate lijekove koji sadrže lamotigin**.
- **ako imate stanje zvano Brugadin sindrom ili druge srčane tegobe**. Brugadin sindrom je genetska bolest koja dovodi do poremećaja električne aktivnosti unutar srca. Lamotigin može potaknuti promjene na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu dovesti do aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ako se nešto od ovoga odnosi na Vas:

→ **Obavijestite liječnika**, koji može odlučiti o snižavanju doze ili odlučiti da Lamal nije pogodan lijek za Vas.

Važne informacije o reakcijama potencijalno opasnim po život

Mali broj ljudi koji uzimaju Lamal dobije alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasnu reakciju na koži, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječe. To može uključivati Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). Potrebno je poznavati simptome na koje treba paziti tijekom primjene Lamala. U osoba azijskog porijekla (prvenstveno Han Kineza i Tajlandana) taj bi rizik mogao biti povezan s jednom genskom varijantom. Ako ste azijskog porijekla i prethodno je testiranjem utvrđeno da ste nositelj te genske varijante (HLA-B* 1502), razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Lamal.

→ **Pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. ove upute** pod "Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite liječničku pomoć".

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

U bolesnika liječenih lamotriginom prijavljena je rijetka, ali vrlo ozbiljna reakcija imunološkog sustava.

→ **Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku** ako tijekom liječenja lamotriginom primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, osip, neurološke simptome (npr. tresenje ili nevoljno drhtanje, smetenost, poremećaje moždane funkcije).

Misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu

Antiepileptici se primjenjuju za liječenje nekoliko stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Osobe s bipolarnim poremećajem mogu ponekad imati misli o samoubojstvu ili o samoozljeđivanju. Ako imate bipolarni poremećaj, veća je vjerojatnost da ćete razmišljati o spomenutom:

- kada prvi puta počinjete s liječenjem
- ako ste već od ranije imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- ako ste mlađi od 25 godina.

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate gore, ili razvijete nove simptome dok uzimate Lamal:

→ **Obratite se liječniku ili se javite u najbližu bolnicu, što je prije moguće.**

Možda će Vam pomoći ako obavijestite člana obitelji, skrbnika ili bliskog prijatelja da možete postati depresivni ili da imate značajne promjene raspoloženja te ih zamolite da pročitaju ovu

uputu. Možete ih zamoliti da Vas upozore ako su zabrinuti zbog Vaše depresije ili drugih promjena u Vašem ponašanju.

Mali broj ljudi s epilepsijom, liječenih antiepilepticima kao što je Lamal također je imao misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se pojave takve misli u bilo kojem trenutku, odmah se javite svom liječniku.

Ako uzimate Lamal za epilepsiju

Napadaji u pojedinim tipovima epilepsije mogu se povremeno pogoršati ili se češće pojavljivati dok uzimate Lamal. Neki bolesnici mogu iskusiti teške napadaje, koji mogu izazvati ozbiljne zdravstvene probleme. Ako su Vaši napadaji češći, ili ako dobijete teški napadaj dok uzimate Lamal:

→Obratite se liječniku što je prije moguće.

Lamal se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina u liječenju bipolarnog poremećaja. Lijekovi za liječenje depresije i drugih problema s mentalnim zdravljem povećavaju rizik od suicidalnih misli i ponašanja u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lamal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove - to uključuje i biljne lijekove ili druge lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Vaš liječnik treba znati ako uzimate druge lijekove za liječenje epilepsije ili za liječenje problema s mentalnim zdravljem, kako bi bio siguran da uzimate odgovarajuću dozu Lamala.

Ovi lijekovi uključuju:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramamat ili zonisamid**, koji se primjenjuju u liječenju **epilepsije**;
- **litij, olanzapin ili aripiprazol**, koji se primjenjuju u liječenju **problema s mentalnim zdravljem**;
- **bupropion**, koji se primjenjuje u liječenju **problema s mentalnim zdravljem** ili za **odvikavanje od pušenja**;
- **paracetamol**, koji se primjenjuje u liječenju **boli i vrućice**.

→Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova.

Pojedini lijekovi stupaju u međudjelovanje s Lamalom ili povećavaju učestalost nuspojava, što uključuje:

- **valproat**, koji se primjenjuje u liječenju **epilepsije** i **problema s mentalnim zdravljem**;
- **karbamazepin**, koji se primjenjuje u liječenju **epilepsije** i **problema s mentalnim zdravljem**;
- **fenitoin, primidon ili fenobarbiton**, koji se primjenjuju u liječenju **epilepsije**;
- **risperidon**, koji se primjenjuje u liječenju **problema s mentalnim zdravljem**;
- **rifampicin**, koji je **antibiotik**;
- **lijekove za liječenje HIV infekcije** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili kombinacija atazanavira i ritonavira);
- **hormonske kontraceptive**, kao što su kontracepcijske **pilule** (*vidjeti niže u tekstu*).

→Obavijestite svog liječnika, ako uzimate neke od spomenutih lijekova, ili ako počinjete ili prekidate s njihovom primjenom.

Hormonski kontraceptivi (kao što je kontracepcijska pilula) mogu utjecati na način kako djeluje Lamal.

Vaš liječnik može preporučiti primjenu određenog tipa hormonskih kontraceptiva ili drugu metodu kontracepcije, kao što su kondomi, dijafragma ili spirala. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive kao što je kontracepcijska pilula, Vaš liječnik može dati uzorke Vaše krvi na provjeru razine Lamala u krvi. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive ili ako ih planirate primjenjivati:

→Obavijestite svog liječnika, koji će s Vama razmotriti odgovarajuće metode kontracepcije.

Lamal također može utjecati na način na koji djeluju hormonski kontraceptivi, iako nije vjerojatno da će smanjiti njihovu djelotvornost. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive te primijetite određene promjene u menstrualnom ciklusu, kao što je "probojno" krvarenje ili oskudno krvarenje između ciklusa:

➔ **Obavijestite svog liječnika.** Ovo mogu biti znakovi da Lamal utječe na način kako djeluju kontraceptivi koje primjenjujete.

Trudnoća i dojenje

➔ **Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.**

Moguć je blago povećani rizik od urođenih oštećenja u novorođenčadi, uključujući rascjep usne ili rascjep nepca ako se Lamal uzimao tijekom prva 3 mjeseca trudnoće. Liječnik Vam može savjetovati uzimanje folatne kiseline ako planirate trudnoću i tijekom trudnoće. Trudnoća također može promijeniti učinkovitost Lamala, ali Vaš liječnik može laboratorijski provjeriti razinu lamotrigina u Vašoj krvi i prema tome prilagoditi Vašu dozu.

➔ **Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, a već uzimate Lamal, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet. Ne smijete prekinuti s terapijom bez da se o tome posavjetujete s Vašim liječnikom.** To je posebno važno ako imate epilepsiju.

➔ **Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.** Djelatna tvar lijeka Lamal prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na Vaše dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom liječenja lamotriginom te će, ako odlučite dojiti, povremeno provjeravati jesu li se kod Vašeg djeteta pojavili omamljenost, osip ili malen prirast tjelesne težine. Ako kod djeteta primijetite bilo koji od tih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lamal može uzrokovati omaglicu i dvoslike.

➔ **Ne upravljajte vozilima ili strojevima, osim ako niste sigurni da lijek nema utjecaj na Vas.**

Ako imate epilepsiju, posavjetujte se s liječnikom u vezi upravljanja vozilima i strojevima.

Lamal sadrži natrij

Lamal tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lamal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Lamal uzeti

Možda će biti potrebno neko vrijeme dok se ne utvrdi odgovarajuća doza Lamala za Vas. Doza koju uzimate će ovisiti o:

- Vašoj dobi
- tome uzimate li Lamal istovremeno s drugim lijekovima
- tome imate li problema s bubrezima ili jetrom.

Liječnik će Vam propisati nisku dozu za početak te će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana, sve dok se ne postigne doza koja je djelotvorna za Vas (naziva se *učinkovitom dozom*).

Nikada ne uzimajte više Lamala od onoga što Vam je liječnik propisao.

Uobičajena učinkovita doza Lamala za odrasle i djecu od 13 ili više godina je između 100 mg i 400 mg svaki dan.

Za djecu od 2 do 12 godina, učinkovita doza ovisi o njihovoj tjelesnoj težini - obično je između 1 mg i 15 mg za svaki kilogram djetetove težine, do maksimalne doze održavanja od 200 mg dnevno. Lamal se ne preporučuje za djecu ispod 2 godine starosti.

Kako uzimati Vašu dozu Lamala

Uzmite Vašu dozu lijeka Lamal jednom ili dva puta dnevno, onako kako Vam je savjetovao liječnik. Lijek se može uzimati s hranom ili bez nje.

Liječnik Vam također može savjetovati da počnete ili prekinete s primjenom drugih lijekova, ovisno o stanju zbog kojeg se liječite i načinu kako reagirate na liječenje.

- **Progutajte Vaše tablete cijele.** Nemojte ih lomiti, žvakati ili drobiti.
- **Uvijek uzimajte cijelu dozu** koju Vam je propisao liječnik. Nikada ne uzimajte samo dio tablete.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Ako uzmete više Lamala nego što ste trebali

➔**Odmah se javite liječniku ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici.** Ako je moguće, pokažite pakiranje Lamal tableta.

Ako ste uzeli previše lijeka Lamal izgledna je pojava ozbiljnih nuspojava koje mogu biti kobne. Osoba koja je uzela previše Lamal tableta može imati neke od sljedećih simptoma:

- brze, nekontrolirane pokrete oka (nistagmus);
- nespretnost i nedostatak koordinacije, koji utječu na ravnotežu (ataksija);
- promjene srčanog ritma (obično vidljive na EKG-u);
- gubitak svijesti, napadaje (konvulzije) ili komu.

Ako ste zaboravili uzeti pojedinačnu dozu lijeka Lamal

➔**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite Vašu sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.**

U slučaju da ste zaboravili uzeti višestruke doze lijeka Lamal

➔**Posavjetujte se s Vašim liječnikom kako početi s ponovnim uzimanjem.** Važno je to učiniti.

Ne prekidajte s primjenom Lamal tableta bez savjeta.

Lamal se primjenjuje toliko dugo koliko to Vaš liječnik preporučuje. Ne prekidajte s primjenom Lamala, osim ako Vam liječnik tako ne savjetuje.

Ako uzimate Lamal za epilepsiju

Kada prestajete s uzimanjem Lamala, **važno je da se doza postupno smanjuje**, kroz otprilike 2 tjedna. Ako naglo prekinete primjenu Lamala, epilepsija Vam se može vratiti ili pogoršati.

Ako uzimate Lamal za bipolarni poremećaj

Potrebno je određeno vrijeme kako bi Lamal počeo djelovati, tako da se vjerojatno nećete odmah početi osjećati bolje. Kada prestajete s primjenom Lamala, nije potrebno postupno smanjivati dozu. Ipak, potražite prvo savjet Vašeg liječnika ako želite prekinuti uzimanje Lamala.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite liječničku pomoć

Mali broj ljudi koji uzimaju Lamal dobije alergijsku reakciju ili reakcije na koži potencijalno opasne po život, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječe.

Veća je vjerojatnost da će se ovi simptomi pojaviti tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja Lamalom, osobito ako je početna doza previsoka ili se doza prebrzo povisi, ili ako se Lamal uzima s drugim lijekom koji se zove *valproat*. Neki simptomi su češći u djece, pa ih roditelji moraju pažljivo nadzirati.

Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **osip ili crvenilo na koži**, koji se mogu razviti u teške, po život opasne kožne reakcije uključujući rasprostranjeni osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), opsežno ljuštenje kože (više od 30% površine tijela- *toksična epidermalna nekroliza*) ili rasprostranjeni osip praćen poremećajima krvi, jetre i drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS sindrom preosjetljivosti*));
- **ulceracije u ustima, grlu, nosu ili genitalijama;**
- **bolnost sluznice usne šupljine ili crvene ili natečene oči** (*konjunktivitis*);
- **visoku tjelesnu temperaturu** (*vrućicu*), simptome slične gripi ili omamljenost;
- **oticanje lica ili natečene žlijezde** na vratu, ispod pazuha ili u preponama;
- **neočekivano krvarenje ili modrice**, ili prste koji plave;
- **grlobolju**, ili češće infekcije (poput prehlade) nego što je uobičajeno;
- povišene razine jetrenih enzima u krvi;
- povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila);
- povećane limfne čvorove;
- zahvaćenost drugih organa uključujući jetru i bubrege.

U mnogim slučajevima ovi simptomi će biti znaci manje ozbiljnih nuspojava. **Međutim, morate biti svjesni da su one potencijalno opasne po život i da se mogu razviti u ozbiljnije probleme**, kao što su zatajenje organa, ako se ne liječe. Ako primijetite neki od ovih simptoma:

→ **Odmah se javite liječniku.** Vaš liječnik može odlučiti napraviti pretrage jetre, bubrega ili krvi te može odlučiti da prekinete uzimanje Lamala. U slučaju da razvijete Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu ili reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, Vaš će Vam liječnik reći da više nikada ne smijete koristiti lamotrigin.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (pogledajte dio 2: Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamal).

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja;
- osip na koži.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- agresija ili razdražljivost;
- osjećaj pospanosti ili omamljenosti;
- osjećaj omaglice;
- tresenje ili nevoljno drhtanje (tremor);
- problemi sa spavanjem (nesanica);
- osjećaj uznemirenosti;
- osjećaj mučnine, povraćanje, proljev;
- suhoća usta;
- osjećaj umora;
- bolovi u leđima ili zglobovima, ili drugdje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nespretnost i nedostatak koordinacije (*ataksija*);
- dvoslike ili zamućen vid.
- neuobičajeno ispadanje ili prorjeđivanje kose (*alopecija*)
- kožni osip ili opekline nakon izlaganja suncu ili umjetnom svjetlu (fotoosjetljivost)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- po život opasne reakcije na koži (*Stevens-Johnsonov sindrom*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*)
- skupina zajedničkih simptoma koji uključuju: vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočeni vrat i izraženu osjetljivost na jaku svjetlost. To može biti uzrokovano upalom membrana koje pokrivaju mozak i leđnu moždinu (*meningitis*). Ovi simptomi se obično povlače nakon prekida liječenja, ipak u slučaju da se nastave ili pogoršaju, **obratite se svom liječniku**;
- brzi, nekontrolirani pokreti oka (*nistagmus*).
- svrbež očiju, s iscjetkom ili sasušenim sekretom na kapcima (*konjunktivitis*);

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- po život opasne reakcije na koži (*toksična epidermalna nekroliza*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*)
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*)
- visoka tjelesna temperatura (*vrućica*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*);
- oticanje lica (*edem*) ili natečene žlijezde, na vratu, ispod pazuha ili u preponama (*limfadenopatija*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*);
- promjene u funkciji jetre koje će se pokazati u nalazima krvi, ili zatajenje jetre (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*);
- teški poremećaj zgrušavanja krvi, što može dovesti do neočekivanog krvarenja ili pojave modrica (*diseminirana intravaskularna koagulacija*) (*vidjeti također informacije na početku dijela 4.*);
- hemofagocitna limfohistiocitoza (*HLH*) (pogledajte dio 2: Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamal).
- promjene koje se mogu pojaviti u nalazima krvi — uključujući smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*anemija*), smanjen broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*, *neutropenija*, *agranulocitoza*), smanjeni broj trombocita (*trombocitopenija*), smanjen broj svih ovih tipova stanica (*pancitopenija*), te poremećaj koštane srži koji se naziva *aplastična anemija*;
- halucinacije (vide se ili čuju stvari koje nisu realne);
- smetenost;
- osjećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja;
- nekontrolirani opetovani tjelesni pokreti i/ili zvukovi ili riječi (*tikovi*), nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju oči, glavu i gornji dio trupa (*koreoatetoza*), ili drugi neuobičajeni tjelesni pokreti kao što su trzanje, tresenje ili ukočenost;
- kod osoba koje već imaju epilepsiju češći napadaji;
- u osoba koje već imaju Parkinsonovu bolest, pogoršanje simptoma te bolesti;
- reakcija slična lupusu (simptomi mogu uključivati: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti popraćeni vrućicom i/ili općim lošim osjećanjem).

Nuspojave nepoznate učestalosti

Ostale nuspojave javile su se kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost ne može se procijeniti iz dostupnih podataka:

- prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju) te prijelome. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako se dugotrajno liječite lijekovima za liječene epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide;
- upala bubrega (*tubulointersticijski nefritis*) ili upala oba bubrega i oka (*sindrom tubulointersticijskog nefritisa i uveitis*)
- smanjena imunost zbog nižih razina protutijela u krvi koja se zovu imunoglobulini, a koja pomažu u zaštiti od infekcije;
- noćne more
- crvene kvržice ili mrlje na koži (*pseudolimfom*).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lamal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lamal sadrži

- Djelatna tvar je lamotrigin.
Jedna tableta sadrži 25 mg, 50 mg, 100 mg ili 200 mg lamotrigina.
- Drugi sastojci su: kalcijev karbonat, aluminijev magnezijev silikat, natrijev škroboglikolat, niskosupstituirana hidroksipropilceluloza, povidon, mikrokristalična celuloza, saharinnatrij, aroma crnog ribizla, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Kako Lamal izgleda i sadržaj pakiranja

Lamal 25 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete, promjera približno 6 mm.

30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (6x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lamal 50 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 8 mm s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

30 (3x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (6x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lamal 100 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 10 mm s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

30 (2x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

60 (4x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Lamal 200 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 11 mm s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

30 (2x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.