

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Lamictal 5 mg tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju

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

#### 1. Što je Lamictal i za što se koristi

Lamictal sadrži djelatnu tvar lamotrigin.

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

**Lamictal liječi epilepsiju** blokiranjem signala u mozgu koji pokreću epileptičke napadaje.

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

**Lamictal 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, Lamictal se može primjenjivati sam ili s drugim lijekovima u prevenciji razdoblja depresije koje se javlja u bipolarnom poremećaju. Još uvijek nije poznato kako Lamictal djeluje u mozgu te ostvaruje ovaj učinak.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamictal

**Nemojte uzimati Lamictal:**

- 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 Lamictal.

## Upozorenja i mjere opreza

### **Budite posebno oprezni s lijekom Lamictal**

**Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lamictal:**

- **ako imate bilo kakvih problema s bubrežima**
- **ako ste ikad imali osip** nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za bipolarni poremećaj ili epilepsiju
- **ako Vam se osip ili opekлина 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 Vam se ikad razvio meningitis nakon uzimanja lamotrigina** (*pročitajte opis tih simptoma u dijelu 4.: 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 svog liječnika**, koji može odlučiti o snižavanju doze ili odlučiti da Lamictal nije pogodan za Vas.

### **Važne informacije o reakcijama koje mogu biti opasne po život**

Malen broj ljudi koji uzimaju Lamictal dobije alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasnu reakciju na koži, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječe. One mogu uključivati Stevens–Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Potrebno je poznavati simptome na koje trebate paziti tijekom primjene lijeka Lamictal. 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 Lamictal.

- ➔ **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 lamotiginom prijavljena je rijetka, ali vrlo ozbiljna reakcija imunološkog sustava.

- ➔ **Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku** ako tijekom liječenja lamotiginom 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 samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Ako imate bipolarni poremećaj, veća je vjerojatnost da ćete razmišljati o spomenutom:

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

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate lošije ili Vam se pojave novi simptomi dok uzimate Lamictal:

- ➔ **Obratite se liječniku što je prije moguće ili idite u najbližu bolnicu po pomoć.**

**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.**

Malen broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je Lamictal 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 Lamictal za epilepsiju**

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

➔ **Obratite se svom liječniku što je prije moguće.**

### **Lamictal se ne smije davati osobama mladim 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 Lamictal**

**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 lijeka Lamictal. 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 **prekid pušenja**
  - **paracetamol**, koji se primjenjuje u liječenju **boli i vrućice**
- ➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova.

Pojedini lijekovi međusobno djeluju s lijekom Lamictal ili povećavaju vjerojatnost pojave nuspojava, to 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 koji se primjenjuju u liječenju **infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira)
  - **hormonske kontraceptive**, kao što su **pilule** (*pogledajte u nastavku*).
- ➔ **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 Lamictal**

Vaš liječnik može Vam preporučiti primjenu određenog tipa hormonskih kontraceptiva ili drugu metodu kontracepcije, kao što su kondomi, dijafragma ili spirala. Ako primjenjujete hormonske

kontraceptive kao što je pilula, Vaš liječnik može dati Vaše uzorke krvi na provjeru razine lijeka Lamictal. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive ili ako ih planirate primjenjivati:

➔ **Obavijestite Vašeg liječnika**, koji će s Vama razmotriti odgovarajuće metode kontracepcije.

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

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

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

- **Ne smijete prekinuti s liječenjem bez razgovora o tome sa svojim liječnikom.** To je posebno važno ako imate epilepsiju.
- Trudnoća također može promijeniti učinkovitost lijeka Lamictal, tako da ćete možda trebati napraviti krvne pretrage te prilagoditi dozu lijeka Lamictal.
- Moguć je blago povećani rizik od urođenih oštećenja, uključujući rascjep usne ili rascjep nepca ako se Lamictal uzimao tijekom prva 3 mjeseca trudnoće.
- Liječnik Vam može savjetovati dodatno uzimanje folatne kiseline ako planirate trudnoću i tijekom trudnoće

➔ **Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.** Djelatna tvar lijeka Lamictal 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**

Lamictal može izazvati omaglicu i dvoslike.

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

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

#### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Lamictal**

Lamictal tablete sadrže malu količinu šećera koji se naziva laktoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

**Lamictal tablete za žvakanje/oralnu suspenziju sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.**

## **3. Kako uzimati Lamictal**

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

### **Koliko lijeka Lamictal uzeti**

Možda će trebati neko vrijeme dok Vam se ne utvrdi za Vas najbolja doza lijeka Lamictal. Doza koju uzimate ovisit će o:

- Vašoj dobi
- uzimate li Lamictal istovremeno s drugim lijekovima
- imate li probleme s bubrezima ili jetrom.

Liječnik će Vam propisati nisku početnu dozu te će je postupno povisivati tijekom nekoliko tjedana, dok ne postignete za Vas djelotvornu dozu (koja se naziva *učinkovitom dozom*). **Nikada ne uzimajte više lijeka Lamictal nego što Vam liječnik propiše.**

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

Za djecu u dobi 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.

Lamictal se ne preporučuje djeci mlađoj od 2 godine.

### **Kako uzimati Vašu dozu lijeka Lamictal**

Uzmite Vašu dozu lijeka Lamictal jednom ili dva puta dnevno, kako Vam savjetuje liječnik. Možete je uzeti s hranom ili bez nje.

- **Uvijek uzmite cijelu dozu** koju Vam je propisao Vaš liječnik. Nikad nemojte uzeti samo dio tablete.

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

Lamictal tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju mogu se progutati cijele s malo vode, sažvakati ili pomiješati s vodom kako bi se otopile. Nikad ne uzimajte samo dio tekućine.

### **Žvakanje tableta:**

Možda ćete u isto vrijeme morati popiti malo vode kako bi pomogli otapanju tablete u ustima. Potom popijte još malo vode kako biste bili sigurni da ste progutali cijeli lijek.

### **Otapanje lijeka u vodi:**

- Stavite tabletu u čašu s barem toliko vode da prekrije cijelu tabletu
- Ili promiješajte kako bi se tableta otopila, ili pričekajte dok se tableta u potpunosti ne otopi
- Popijte svu tekućinu
- Dodajte još malo vode u čašu i popijte kako biste bili sigurni da nije ostalo lijeka u čaši.

### **Ako uzmete više lijeka Lamictal nego što ste trebali**

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

Ako ste uzeli previše lijeka Lamictal vjerojatnija je pojava ozbiljnih nuspojava koje mogu biti kobne.

Osoba koja je uzela previše lijeka Lamictal može imati bilo koji od sljedećih simptoma:

- brze, nekontrolirane pokrete oka (*nistagmus*)
- nespretnost i manjak 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 Lamictal**

➔ **Nemojte uzeti dodatne tablete kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.**

**U slučaju ako ste zaboravili uzeti višestruke doze lijeka Lamictal**

➔ **Posavjetujte se sa liječnikom kako početi s ponovnim uzimanjem.** Ovo je važno učiniti.

### **Ne prekidajte s primjenom lijeka Lamictal bez savjeta**

Lamictal se mora uzimati onoliko dugo koliko to preporučuje Vaš liječnik. Ne prekidajte, osim ako Vam liječnik tako ne savjetuje.

### **Ako uzimate Lamictal za epilepsiju**

Prilikom prekidanja primjene lijeka Lamictal, **važno je da se doza snižava postupno**, tijekom otprilike 2 tjedna. Ako naglo prekinete uzimati Lamictal, moguć je povratak ili pogoršanje epilepsije.

### **Ako uzimate Lamictal za bipolarni poremećaj**

Potrebno je određeno vrijeme kako bi Lamictal počeo djelovati, tako da se vjerojatno nećete odmah početi osjećati bolje.

### **Ako prestanete uzimati Lamictal**

Ako prekinete s uzimanjem lijeka Lamictal, nije potrebno postupno snižavanje doze.

Međutim, još uvijek je potrebno prvo se posavjetovati s liječnikom ako želite prekinuti primjenu lijeka Lamictal.

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**

Malen broj osoba koje uzimaju Lamictal dobije alergijsku reakciju ili reakcije na koži potencijalno opasne po život, što se može razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječi.

Vjerojatnije je da će se ovi simptomi pojaviti tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja lijekom Lamictal, osobito ako je početna doza previsoka ili ako se doza povisuje prebrzo, ili ako se Lamictal uzima s drugim lijekom koji se naziva *valproat*. Neki od simptoma češći su u djece, tako da roditelji moraju biti osobito oprezni te paziti na njih.

Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **osipe ili crvenilo na koži**, koji se mogu razviti u reakcije na koži opasne po život, uključujući rašireni osip s plikovima i ljuštenjem kože, osobito u predjelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens–Johnsonov sindrom*), opsežno ljuštenje kože (više od 30% tjelesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*) ili generalizirani osip sa zahvaćanjem jetre, krvi i ostalih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS sindrom preosjetljivosti)
- **ulceracije u ustima, grlu, nosu ili genitalijama**
- **bolna usta ili crvene ili natečene oči** (*konjunktivitis*)
- **visoka temperatura** (vrućica), simptomi slični gripu ili omamljenost
- **otečenost oko lica**, ili **otečene žlijezde** na vratu, pod pazuhom ili u preponama
- **neočekivano krvarenje ili pojava modrica**, ili plavljenje prstiju
- **grlobolja**, ili više infekcija (kao što su prehlade) nego obično
- povišene razine jetrenih enzima u krvnim testovima
- porast određenog tipa bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povećanje limfnih čvorova
- zahvaćenost organa kao što su jetra i bubrezi



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

➔ **odmah se javite liječniku.** Vaš liječnik može odlučiti provesti ispitivanja Vaše jetre, bubrega ili krvi, te Vam može reći da prekinete uzimati Lamictal. U slučaju da Vam se razviju Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza Vaš liječnik će Vam reći da više nikada ne smijete koristiti lamotrigin.

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

### 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 (insomnija)
- osjećaj uznemirenosti
- proljev
- suhoća usta
- osjećaj mučnine ili povraćanje
- 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 opadanje 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*): (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)
- Skupina simptoma koji zajedno uključuju: vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i iznimnu osjetljivost na jaku svjetlost. Ovo može biti izazvano upalom membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (*meningitis*). Ti simptomi obično nestaju s prekidom uzimanja lijeka. U slučaju da su simptomi i dalje prisutni ili se pogoršavaju, **obratite se Vašem liječniku.**
- brzi, nekontrolirani pokreti oka (*nistagmus*)
- svrbež očiju, s iscjerkom ili sasušanim sekretom na kopcima (*konjunktivitis*).

### Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10 000** osoba:

- po život opasne reakcije na koži (*toksična epidermalna nekroliza*): (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)

- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS): (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)
- visoka temperatura (vrućica): (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)
- otečenost oko lica (edem), ili otečene žlijezde na vratu, pod pazuhom ili u preponama (limfadenopatija): (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)
- promjene u funkciji jetre, koje će se pokazati u nalazima krvi, ili zatajenje jetre; (pogledajte također informacije na početku dijela 4.)
- ozbiljni poremećaj zgrušavanja krvi, što može uzrokovati neočekivano krvarenje ili pojavu modrica (diseminirana intravaskularna koagulacija): (pogledajte također informacije na početku dijela 4)
- Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (pogledajte dio 2.: Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamictal).
- promjene koje se mogu pojaviti u nalazima krvi — uključujući smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, agranulocitoza), smanjeni broj trombocita (trombocitopenija), smanjeni broj svih ovih tipova stanica (pancitopenija), te poremećaj koštane srži koji se naziva aplastična anemija
- halucinacije (vide se ili čuju stvari koje ne postoje)
- 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 (koreoatetozna), ili drugi neuobičajeni tjelesni pokreti kao što su trzanje, tresenje ili ukočenost
- češći napadaji u osoba koje već imaju epilepsiju
- u osoba koje već imaju Parkinsonovu bolest, pogoršanje simptoma
- reakcija slična lupusu (simptomi koji uključuju: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti popraćeni vrućicom i/ili općim lošim osjećanjem)

### Ostale nuspojave

Ove nuspojave se javljaju kod malog broja osoba, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju) te prijelome. Provjerite sa svojim 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 uveitisa)
- noćne more
- Smanjena imunost zbog nižih razina protutijela u krvi koja se zovu imunoglobulini, a koja pomažu u zaštiti od infekcije
- 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 Lamictal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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



Lamictal ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Lamictal tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju sadrže**

Djelatna tvar je lamotrigin. Jedna tableta za žvakanje/tableta za oralnu suspenziju sadrži 5 mg lamotrigina.

Pomoćne tvari su: kalcijev karbonat, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, aluminijev magnezijev silikat, natrijev škroboglikolat vrste A, povidon K30, saharinnatrij, magnezijev stearat, aroma crnog ribiza.

### **Kako Lamictal tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju izgledaju i sadržaj pakiranja**

Lamictal tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju su bijele do gotovo bijele, i mogu biti blago prošarane (širina 8,00 mm; duljina 4,0 mm).

Imaju miris na crni ribiz.

Lamictal tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju su duguljaste sa zakrivljenim stranama.

Imaju utisnutu oznaku "GS CL2" na jednoj strani i "5" na drugoj.

Svako pakiranje sadrži blistere s 30 ili 56 tableta ili bocu sa 30, 56 ili 60 tableta.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja:**

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

### **Proizvođač:**

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna,  
Ul. Grunwaldzka 189  
60322 Poznań  
Poljska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Pharmakos Consulting d.o.o.  
Ul. Andrije Žaje 43  
10 000 Zagreb  
Tel: +385 1 207 92 36

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 25. listopada 2023.**

### **Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.