

Листовка: информация за пациента №

20011209/10/11

Ламиктал 25 mg таблетки

Ламиктал 50 mg таблетки

Ламиктал 100 mg таблетки

Ламиктал 2 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки

Ламиктал 5 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки

Lamictal 25 mg tablets

Lamictal 50 mg tablets

Lamictal 100 mg tablets

Lamictal 2 mg chewable/dispersible tablets

Lamictal 5 mg chewable/dispersible tablets

Ламотригин (Lamotrigine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ламиктал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал
3. Как да приемате Ламиктал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ламиктал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ламиктал и за какво се използва

Ламиктал принадлежи към група лекарства наречени *антиепилептични*. Той се използва за лечение на две заболявания - **епилепсия** и **биполярно разстройство**.

Ламиктал лекува епилепсия чрез блокиране на мозъчните сигнали, които предизвикват епилептични припадъци.

- При възрастни и деца на 13 и повече години, Ламиктал може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. Ламиктал също може да се използва заедно с други лекарства за лечение на припадъците, свързани със заболяване, наречено синдром на Ленокс-Гасто.
- При деца на възраст от 2 до 12 години, Ламиктал може да се прилага с други лекарства за лечение на описаните заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Ламиктал се използва и за лечение на биполярно разстройство.

Хората с биполярно разстройство (понякога наричано *маниакално-депресивно*), имат периоди на промени в настроението, с периоди на мания (възбуда или еуфория), замаяни периоди на депресия (дълбока тъга или отчаяние). При възрастни на 18 и повече години Ламиктал може да



бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за предотвратяване на периодите на депресия, възникващи при биполарно разстройство. Все още не е изяснен механизмът на действие на Ламиктал в мозъка за постигане на този ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал

Не приемайте Ламиктал:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към ламотригин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако това се отнася за Вас:

➔ **Информирайте Вашия лекар и не приемайте Ламиктал.**

Обърнете специално внимание при употреба на Ламиктал

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ламиктал:

- ако имате някакви бъбречни проблеми
- ако някога сте получавали обрив след прием на ламотригин или други лекарства за биполарно разстройство или епилепсия
- ако някога сте развивали менингит след прием на ламотригин (*прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка: Редки нежелани реакции*)
- ако вече приемате лекарства, съдържащи ламотригин
- ако имате заболяване наречено синдром на Бругада. Синдромът на Бругада е генетично заболяване, което води до нарушение в електрическата активност на сърцето. Тези ЕКГ отклонения, които могат да доведат до аритмия (неправилен сърдечен ритъм), могат да бъдат отключени от ламотригин.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас:

➔ **Уведомете Вашия лекар, който може да реши да намали дозата или да прецени, че Ламиктал не е подходящ за Вас.**

Важна информация относно потенциално животозастрашаващи реакции

Малък брой пациенти, приемащи Ламиктал, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прераснат в по-сериозни проблеми, ако бъдат оставени без лечение. Това може да включва синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Вие трябва да сте запознати със симптомите, за да наблюдавате за появата им, докато приемате Ламиктал.

➔ **Прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка в “Потенциално животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ”.**

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH)

Има съобщения за рядка, но много сериозна реакция на имунната система при пациенти приемащи ламотригин.

➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт ако се появи някой от следните симптоми докато приемате ламотригин: повишена температура, обрив, неврологични симптоми (напр. треперене или тремор, състояние на обърканост, нарушения на мозъчната функция).**



Мисли за самонараняване или самоубийство

Антиепилептични лекарства се използват за лечение на няколко заболявания, включително епилепсия и биполярно разстройство. Хората, страдащи от биполярно разстройство, понякога могат да имат мисли за самонараняване или за самоубийство. Ако страдате от биполярно разстройство, е по-вероятно да мислите по този начин:

- когато започвате лечение за първи път
- ако в миналото сте имали мисли за самонараняване или за самоубийство
- ако сте на възраст под 25 години.

Ако имате потискащи мисли или преживявания, или ако забележите, че се чувствате по-зле или развивате нови симптоми, докато приемате Ламиктал:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар или отидете до най-близката болница, за да Ви окажат помощ.**

Може да намерите за полезно да кажете на член от семейството, човек, който се грижи за Вас или близък приятел, че може да се потиснете или да имате значителни промени в настроението и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат ако са притеснени за Вашата депресия или за други промени във Вашето поведение.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като Ламиктал също са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Незабавно се обърнете към Вашия лекар, ако по което и да е време имате такива мисли.

Ако приемате Ламиктал за лечение на епилепсия

Понякога припадъците при някои видове епилепсия може да се влошат или да зачестят, докато приемате Ламиктал. При някои пациенти може да се наблюдават тежки припадъци, което може да причини сериозни здравословни проблеми. Ако появата на припадъците стане по-честа или имате тежък припадък, докато приемате Ламиктал:

→ **Уведомете незабавно Вашия лекар.**

Ламиктал не трябва да се използва за лечение на биполярно разстройство при лица на възраст под 18 години. Лекарствата за лечение на депресия и други психични проблеми повишават риска от мисли и опити за самоубийство при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Ламиктал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително билкови продукти или други лекарства, отпускани без рецепта.

Вашият лекар трябва да знае, ако приемате други лекарства за лечение на епилепсия или психични проблеми. Това се налага, за да може лекарят да е сигурен, че приемате правилната доза. Тези лекарства включват:

- **окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонизамид, използвани за лечение на епилепсия**
- **литий, оланзапин или арипипразол, използвани за лечение на психични проблеми**
- **бупропион, използван за лечение на психични проблеми или за спиране на тютюнопушенето**

→ **Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.**

Някои лекарства взаимодействат с Ламиктал или увеличават вероятността за поява на нежелани реакции при хората. Те включват:

- **валпроат, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми**
- **карбамазепин, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми**
- **фенитоин, примидон или фенобарбитон, използвани за лечение на епилепсия**
- **рисперидон, използван за лечение на психични проблеми**



- **рифампицин**, който е **антибиотик**
 - лекарства, използвани за лечение на **инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV)** (комбинация от лопинавир и ритонавир или от атазанавир и ритонавир)
 - **хормонални контрацептиви**, като **противозачатъчните хапчета** (*вижте по-долу*).
- **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате, започвате или преустановявате приема на някое от изброените лекарства.

Хормоналните контрацептиви (противозачатъчни хапчета) могат да повлияят на действието на Ламиктал

Вашият лекар може да Ви препоръча употребата на определен вид хормонален контрацептив или друг метод за предпазване от забременяване, като използването на презервативи, диафрагма или спирала. Ако използвате хормонален контрацептив (противозачатъчни хапчета), Вашият лекар може да Ви вземе кръвна проба, за да провери нивото на Ламиктал. Ако приемате хормонален контрацептив или възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив:

- **Обсъдете това с Вашия лекар**, който може да Ви предложи подходящи за Вас методи за контрацепция.

Ламиктал също може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, въпреки че не се очаква да понижи ефекта от тяхното действие. Ако използвате хормонален контрацептив и забележите някакви промени в менструалния си цикъл, като внезапно силно кървене или зацапване в периода между два цикъла:

- **Уведомете Вашия лекар**. Това може да е знак, че Ламиктал повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

Бременност и кърмене

- **Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.**
- **Не трябва да спирате лечението без да сте обсъдили това с Вашия лекар.** Това е особено важно, ако страдате от епилепсия.
 - Бременността може да промени ефективността на Ламиктал, затова може да се наложи да Ви бъдат направени кръвни изследвания и дозата Ламиктал, която приемате може да бъде коригирана.
 - Може да съществува малко по-голям риск от вродени дефекти, включително заешка устна или вълча паст, ако Ламиктал се приема по време на първите 3 месеца от бременността.
 - Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително **фолиева киселина**, ако възнамерявате да забременеете и по време на бременността.
- **Ако кърмите или планирате да кърмите, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.** Активната съставка на Ламиктал преминава в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе. Ако решите да кърмите Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето докато сте на лечение с Ламиктал и ще проверява периодично състоянието на Вашето бебе, дали се проявява сънливост, обрив или слабо наддаване на тегло. Уведомете Вашия лекар ако наблюдавате някой от тези симптоми при Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Ламиктал може да предизвика замаяване и двойно виждане.

- **Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че няма да се наблюдават подобни прояви.**



Ако имате епилепсия, посъветвайте се с Вашия лекар относно шофирането и работата с машини.

Таблетки:

Важна информация относно някои от съставките на Ламиктал

Таблетките Ламиктал съдържат малки количества захар, наречена лактоза. Ако имате непоносимост към лактоза или към други захари:

→ Уведомете Вашия лекар и не приемайте Ламиктал.

Таблетките Ламиктал (Ламиктал таблетки и Ламиктал таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки) съдържат по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържат натрий.

3. Как да приемате Ламиктал

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Ламиктал да приемате

Установяването на оптималната за Вас доза Ламиктал може да отнеме известно време. Дозата, която приемате ще зависи:

- от Вашата възраст
- от това дали приемате Ламиктал заедно с други лекарства
- от това дали имате някакви бъбречни или чернодробни проблеми.

Вашият лекар ще Ви предпише ниска доза в началото на лечението, която постепенно ще повишава в рамките на няколко седмици до достигане на доза, която е оптимална за контрола на заболяването (наричана *ефикасна доза*). **Никога не приемайте повече Ламиктал от предписаното Ви от Вашия лекар.**

Обичайната ефикасна доза Ламиктал за възрастни и деца на или над 13 години е между 100 mg и 400 mg всеки ден.

За деца на възраст от 2 до 12 години ефикасната доза зависи от телесното тегло – обикновено е между 1 mg и 15 mg за килограм телесно тегло на детето, до максимална поддържаща дневна доза от 200 mg.

Употребата на Ламиктал не се препоръчва при деца на възраст под 2 години.

Как да приемате Вашата доза Ламиктал

Таблетки:

Приемайте Вашата доза Ламиктал веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Лекарството може да се приема с или без храна.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

- **Поглъщайте таблетките цели.** Не ги чупете, дъвчете или смачквайте.
- **Винаги приемайте цялата доза,** която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки:

Приемайте Вашата доза Ламиктал веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Лекарството може да се приема с или без храна.



- **Винаги приемайте цялата доза, която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.**

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.

Ламиктал таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки може да се поглъщат цели с малко вода, да се дъвчат или да се смесят с вода за приготвяне на течено лекарство.

За дъвчене на таблетките:

Може да изпие малко вода по същото време, за да подпомогнете разтварянето на таблетката в устата. След това изпийте още малко вода, за да сте сигурни, че цялото лекарство е прието.

За приготвяне на течено лекарство:

- Поставете таблетката в чаша с вода, достатъчна поне да покрие цялата таблетка.
- Разбъркайте, за да се разтвори или изчакайте до пълното разтваряне на таблетката.
- Изпийте цялото количество течност.
- Добавете още малко вода в чашата и я изпийте, за да сте сигурни, че в чашата не е останало лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ламиктал

➔ **Незабавно се свържете с лекар или със спешното отделение на най-близката болница. По възможност им покажете опаковката Ламиктал.**

Ако приемете прекалено голямо количество Ламиктал е твърде възможно да имате **сериозни нежелани реакции, които могат да бъдат фатални**. При прием на прекалено голямо количество Ламиктал могат да се проявят следните симптоми:

- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- тремавост и загуба на координация, отразяваща се на равновесието (*атаксия*)
- промени в сърдечния ритъм (откривани обикновено с ЕКГ)
- загуба на съзнание, припадъци (гърчове) или кома.

Ако сте забравили да приемете единична доза Ламиктал

Не приемайте допълнителни таблетки, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в обичайното време.

В случай, че сте забравили да приемете многократни дози Ламиктал

➔ **Обърнете се за съвет към Вашия лекар как да започнете да приемате лекарството отново. Това е от голямо значение за лечението Ви.**

Не спирайте приема на Ламиктал без лекарска препоръка

Ламиктал трябва да бъде приеман толкова дълго, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако приемате Ламиктал за лечение на епилепсия

За да спрете приема на Ламиктал, от голямо значение е дозата да бъде намалявана **постепенно**, за около 2 седмици. Ако спрете да приемате Ламиктал внезапно, епилепсията може да се появи отново или да се влоши.

Ако приемате Ламиктал за лечение на биполярно разстройство

Може да отнеме известно време докато Ламиктал започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започването на лечението. В случай, че спрете лечението с Ламиктал, не е необходимо дозата Ви да бъде намалявана постепенно. **Не спрете това първо трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако решите да спрете приема на Ламиктал.**



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Потенциално животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ

Малък брой пациенти, приемащи Ламиктал, развиват алергична реакция или потенциално животозастрашаваща реакция от страна на кожата, които могат да прерастнат в по-сериозни проблеми ако бъдат оставени без лечение.

Появата на тези симптоми е по-вероятна през първите няколко месеца от лечението с Ламиктал, особено ако започнете терапията с прекалено висока доза или ако дозата се повишава прекалено бързо, или ако Ламиктал се приема заедно с друго лекарство, наречено *валпроат*. Някои от симптомите са по-чести при деца, затова родителите трябва да наблюдават децата си особено внимателно за появата на тези симптоми.

Симптомите на тези реакции включват:

- **кожни обриви или зачервяване**, които могат да прерастнат в животозастрашаващи кожни реакции, включително широко разпространен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), обширно излющване на кожата (повече от 30% от повърхността на тялото - *токсична епидермална некролиза*) или обширни обриви със засягане на черния дроб, кръвта и други органи на тялото (медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми, което също е известно като DRESS синдром на свръхчувствителност)
- **рани в устата, гърлото, носа или гениталиите**
- **възпаление на устата или зачервяване или подуване на очите** (*конюнктивит*)
- **повишена температура** (втрисане), грипоподобни симптоми или сънливост
- **оток на лицето или увеличени лимфни възли** в областта на шията, подмишниците или слабините
- **необяснимо кървене или синини**, или посиняване на пръстите
- **възпалено гърло** или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното
- **повишени нива на чернодробните ензими**, наблюдавани в кръвните изследвания
- **повишаване на нивата на вид бели кръвни клетки** (еозинофили)
- **увеличени лимфни възли**
- **засягане на органи на тялото**, включително черния дроб и бъбреците.

В повечето случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. **Но трябва да сте наясно, че те са потенциално животозастрашаващи и могат да прерастнат в по-сериозни проблеми**, като органна недостатъчност, ако не се лекуват. Ако забележите някой от тези симптоми:

- **Незабавно се свържете с Вашия лекар.** Вашият лекар може да реши да Ви бъдат проведени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания, и може да Ви каже да спрете приема на Ламиктал. Ако сте развили синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, Вашият лекар ще Ви каже, че не трябва никога повече да приемате ламотригин.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте точка 2 Какво трябва да знаете преди да приемете Ламиктал).



Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие
- кожен обрив.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- агресивност или раздразнителност
- сънливост
- чувство на замайване
- треперене или тремор
- проблеми със съня (*безсъние*)
- тревожност
- диария
- сухота в устата
- гадене или повръщане
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на други места по тялото.

Нечести нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- тремавост и липса на координация (*атаксия*)
- двойно виждане или замъглено зрение
- необичаен косопад или изтъняване на косата (*алопеция*).

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- животозастрашаваща кожна реакция (*синдром на Стивънс-Джонсън*): (*вижте и информацията в началото на точка 4*).
- група от симптоми, проявяващи се по едно и също време, включващи: повишена температура, гадене, повръщане, главоболие, скованост на врата и изключително силна чувствителност към ярка светлина. Това може да бъде причинено от възпаление на обвивките, които покриват главния и гръбначния мозък (*менингит*). Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лечението. Ако, обаче, симптомите продължават или се влошават, **обърнете се към Вашия лекар.**
- бързи, неконтролирани движения на очите (*нистагъм*)
- сърбеж в очите, с отделяне на секрет и образуване на корички по клепачите (*конюнктивит*).

Много редки нежелани реакции

Могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

- животозастрашаваща кожна реакция (*токсична епидермална некролиза*): (*вижте и информацията в началото на точка 4*)
- медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми: (*вижте и информацията в началото на точка 4*)
- повишаване на температурата (*втрисане*): (*вижте и информацията в началото на точка 4*)
- оток в областта на лицето (*едем*) или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (*лимфаденопатия*): (*вижте и информацията в началото на точка 4*)
- промени в чернодробната функция, които се проявяват при кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност: (*вижте и информацията в началото на точка 4*)



- сериозно нарушение на кръвосъсирването, което може да причини необичайно кървене или синини (*дисеминирана интраваскуларна коагулация*): (вижте и информацията в началото на точка 4)
- промени в кръвните изследвания – включващи намален брой на червените кръвни клетки (*анемия*), намален брой на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, агранулоцитоза*), намален брой на тромбоцитите (*тромбоцитопения*), намален брой на всички тези видове клетки (*панцитопения*) и нарушение на костния мозък, наречено *апластична анемия*
- халюцинации (“чуване” или “виждане” на несъществуващи неща)
- обърканост
- чувство на несигурност и нестабилност при движение
- неконтролирани движения на тялото (*тикове*), неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата и торса (*хореоатетоза*) или други необичайни движения на тялото като потрепване, треперене или скованост
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- влошаване на симптомите при хора, страдащи от болестта на Паркинсон
- лупус-подобна реакция (симптомите могат да включват: болка в гърба или ставите, понякога придружена от втрисане и/или влошаване на общото здравословно състояние).
- Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете Ламиктал).

Други нежелани реакции

При малък брой хора са наблюдавани други нежелани реакции, но точната им честота не е установена:

- Има съобщения за засягане на костите, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате антиепилептично лекарство за продължителен период от време, имате остеопороза или приемате кортикостероиди.
- Кошмари
- Понижен имунитет поради по-ниските нива на антитела, наречени имуноглобулини в кръвта, които подпомагат защитата срещу инфекции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Ламиктал

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерите, картонената опаковка или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ламиктал не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ламиктал таблетки

Активното вещество е ламотригин. Всяка таблетка съдържа 25 mg, 50 mg или 100 mg ламотригин.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К30, натриев нишестен гликолат (Тип А), жълт железен оксид (Е172) и магнезиев стеарат.

Какво съдържа Ламиктал таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки

Активното вещество е ламотригин. Всяка таблетка за дъвчене/диспергираща се таблетка съдържа 2 mg или 5 mg ламотригин.

Другите съставки са: калциев карбонат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, алуминиево-магнезиев силикат, натриев нишестен гликолат (Тип А), повидон К30, захарин натрий, магнезиев стеарат и аромат на боровинка.

Как изглежда Ламиктал таблетки и какво съдържа опаковката

Таблетките Ламиктал (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са квадратни със заоблени ъгли и със светъл жълтеникавокафяв цвят. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ламиктал 25 mg таблетки са с маркировка 'GSEC7' от едната страна и '25' от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 21 или 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Ламиктал 50 mg таблетки са с маркировка 'GSEE1' от едната страна и '50' от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 или 100 таблетки. Съществуват и опаковки за започване на лечението, съдържащи 42 таблетки, за приложение през първите няколко седмици на лечението, когато дозата се повишава постепенно.

Ламиктал 100 mg таблетки са с маркировка 'GSEE5' от едната страна и '100' от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 или 100 таблетки.

Как изглежда Ламиктал таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки и какво съдържа опаковката

Ламиктал таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки (всички таблетки с различно количество на активното вещество в една таблетка) са бели до почти бели и могат да имат леки нюанси в оцветяването. Имат аромат на боровинка. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Ламиктал 2 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки са кръгли. Те са с маркировка 'LTG' над цифрата '2' от едната страна и с две припокриващи се елипси, образуващи прави ъгли от другата страна. Всяка бутилка съдържа 30 таблетки.

Ламиктал 5 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки са продълговати и двойно изпъкнали. Те са с маркировка 'GS CL2' от едната страна и '5' от другата страна. Всяка опаковка съдържа блистери с 10, 14, 28, 30, 42, 50 или 56 таблетки, или бутилки с 14, 28, 42, 56 или 60 таблетки.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

25, 50 и 100 mg таблетки и 2 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки:

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115 Г
София 1784
България

5 mg таблетки за дъвчене/диспергиращи се таблетки:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ирландия

Производител:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Lamictal	Белгия	Lamictal	България	Ламиктал
Хърватия	Lamictal	Кипър	Lamictal	Чехия	Lamictal
Дания	Lamictal	Естония	Lamictal	Финландия	Lamictal
Франция	Lamictal	Германия	Lamictal	Гърция	Lamictal
Унгария	Lamictal	Исландия	Lamictal	Ирландия	Lamictal
Италия	Lamictal	Латвия	Lamictal	Литва	Lamictal
Люксембург	Lamictal	Малта	Lamictal	Нидерландия	Lamictal
Норвегия	Lamictal	Полша	Lamitrin Lamitrin S	Португалия	Lamictal
Румъния	Lamictal	Словакия	Lamictal	Словения	Lamictal
Испания	Lamictal	Швеция	Lamictal	Великобритания	Lamictal

Дата на последно преразглеждане на листовката:

