

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Lamictal δισκία 25 mg

Lamictal δισκία 50 mg

Lamictal δισκία 100 mg

Lamictal δισκία 200mg

Lamictal μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία 2 mg

Lamictal μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία 5 mg

Λαμοτριγίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lamictal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lamictal
3. Πώς να πάρετε το Lamictal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lamictal
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Lamictal και ποια είναι η χρήση του

Το Lamictal ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *αντιεπιληπτικά*. Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση δύο καταστάσεων — **επιληψίας και διπολικής διαταραχής**.

Το Lamictal αντιμετωπίζει την επιληψία εμποδίζοντας τα σημεία του εγκεφάλου που ενεργοποιούν τις επιληπτικές κρίσεις (σπασμούς).

- Σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας. Το Lamictal μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων που εμφανίζονται με μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο Lennox-Gastaut.
- Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 12 ετών, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση αυτών των καταστάσεων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του για την αντιμετώπιση ενός τύπου επιληψίας που ονομάζονται τυπικές αφαιρέσεις.

Το Lamictal επίσης αντιμετωπίζει τη διπολική διαταραχή

Άτομα με διπολική διαταραχή (ορισμένες φορές ονομάζεται *μανιακή κατάθλιψη*) έχουν ακραίες διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, με περιόδους μανίας (διέγερση ή ευφορία) εναλλασσόμενη με περιόδους κατάθλιψης (βαθεία λύπη ή απόγνωση). Σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, το Lamictal μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή με άλλα φάρμακα για την πρόληψη των περιόδων κατάθλιψης που εμφανίζονται στη διπολική διαταραχή. Δεν είναι ακόμα γνωστό πως δρα το Lamictal στον εγκέφαλο ώστε να έχει αυτή τη δράση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Lamictal

Μην πάρετε το Lamictal:

- **εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος)** στη λαμοτριγίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στο τμήμα 6).

Εάν αυτό σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** και μην πάρετε το Lamictal.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Lamictal

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Lamictal:

- **εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τα νεφρά σας**
- **εάν έχετε ποτέ εμφανίσει εξάνθημα** μετά τη λήψη λαμοτριγίνης ή άλλων φαρμάκων για διπολική νόσο ή επιληψία
- **εάν αναπτύξατε ποτέ μηνιγγίτιδα μετά τη λήψη λαμοτριγίνης** (διαβάστε την περιγραφή αυτών των συμπτωμάτων στην Παράγραφο 4 αυτού του φύλλου οδηγιών: Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- **εάν παίρνετε ήδη φάρμακο που περιέχει λαμοτριγίνη.**
- **εάν έχετε μία κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο Brugada.** Το σύνδρομο Brugada είναι μια γενετική πάθηση που έχει ως αποτέλεσμα μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα μέσα στην καρδιά. Ανωμαλίες του ΗΚΓ που μπορεί να οδηγήσουν σε αρρυθμίες (παθολογικό καρδιακό ρυθμό) μπορεί να προκληθούν από τη λαμοτριγίνη.

Εάν κάποιος σας αφορά:

➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**, ο οποίος μπορεί να αποφασίσει την μείωση της δόσης, ή ότι το Lamictal δεν είναι κατάλληλο για σας.

Σημαντική πληροφορία σχετικά με δυνητικά επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν λαμοτριγίνη, εμφανίζει αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή δερματική αντίδραση, που μπορεί να εξελιχθούν σε περισσότερο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπισθούν. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν Σύνδρομο Stevens–Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN) και Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS). Χρειάζεται να γνωρίζετε τα συμπτώματα, ώστε να προσέχετε κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal.

➔ **Διαβάστε την περιγραφή αυτών των συμπτωμάτων στη παράγραφο 4 αυτού του φυλλαδίου** στο “*Δυνητικά επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις: ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως*”

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστιοκύτωση (HLH)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις σπάνιας αλλά πολύ σοβαρής αντίδρασης του ανοσοποιητικού συστήματος σε ασθενείς που λαμβάνουν λαμοτριγίνη.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης της λαμοτριγίνης: πυρετό, εξάνθημα, νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. ανακίνηση ή τρόμος, κατάσταση σύγχυσης, διαταραχές της εγκεφαλικής λειτουργίας).

Σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας

Τα αντισεληπτικά φάρμακα χρησιμοποιούνται για την θεραπεία αρκετών καταστάσεων, περιλαμβανομένης της επιληψίας και της διπολικής διαταραχής. Άτομα με διπολική διαταραχή μπορεί μερικές φορές να έχουν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Εάν έχετε διπολική διαταραχή, μπορεί να είναι πιθανότερο να αισθάνεστε έτσι:

- όταν αρχίζετε για πρώτη φορά τη θεραπεία
- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας

- εάν είστε κάτω των 25 ετών.

Εάν έχετε σκέψεις ή εμπειρίες που προκαλούν άγχος , ή αν παρατηρήσετε ότι αισθάνεστε χειρότερα ή ότι αναπτύσσετε νέα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal:

→ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο για βοήθεια.**

Ίσως βρείτε χρήσιμο να ενημερώσετε κάποιο μέλος της οικογένειας, φροντιστή ή στενό φίλο ότι μπορεί να γίνετε καταθλιπτικοί ή να έχετε σημαντικές αλλαγές στη διάθεση, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν ανησυχούν για την κατάθλιψη ή άλλες αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που έλαβαν αντιεπιληπτικά όπως το Lamictal είχαν επίσης σκέψεις αυτοκαταστροφής ή αυτοκτονίας. Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή έχετε τέτοιες σκέψεις, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Οι επιληπτικές κρίσεις σε μερικά είδη επιληψίας μπορεί περιστασιακά να επιδεινωθούν ή να εμφανίζονται συχνότερα κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να παρουσιάσουν σοβαρές κρίσεις οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα υγείας. Εάν οι επιληπτικές κρίσεις συμβαίνουν συχνότερα ή αν εμφανίσετε σοβαρή επιληπτική κρίση ενώ παίρνετε το Lamictal:

→ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό όσο το δυνατόν συντομότερα.**

Το Lamictal δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών για την αντιμετώπιση της διπολικής διαταραχής. Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και άλλων ψυχικών προβλημάτων υγείας, αυξάνουν τον κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων και συμπεριφοράς σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Lamictal

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα περιλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων ή άλλων φαρμάκων που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Ο γιατρός σας χρειάζεται να γνωρίζει εάν παίρνετε άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της επιληψίας ή ψυχικών προβλημάτων υγείας. Αυτό είναι για να διασφαλισθεί ότι παίρνετε τη σωστή δόση Lamictal. Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν:

- **οξκαρβαζεπίνη, φελβαμάτη, γκαμπαπεντίνη, λεβετιρασετάμη, πρεγκαμπαλίνη, τοπιραμάτη ή ζονισαμίδη,** χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**
- **λίθιο, ολανζαπίνη ή αριπιπραζόλη** χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- **βουπροπιόνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση **ψυχικών προβλημάτων υγείας** ή για τη **διακοπή του καπνίσματος**

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από αυτά.**

Ορισμένα φάρμακα αλληλεπιδρούν με το Lamictal ή κάνουν πιθανότερη την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτά περιλαμβάνουν:

- **βαλπροϊκό,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας** και των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- **καρβαμαζεπίνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας** και των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**
- **φαινοτοΐνη, πριμιδόνη ή φαινοβαρβιτόνη,** χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **επιληψίας**
- **ρισπεριδόνη,** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των **ψυχικών προβλημάτων υγείας**

- **ριφαμπικίνη**, η οποία είναι **αντιβιοτικό**
 - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **λοίμωξης από τον Ιό της Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV)** (συνδυασμός λοπιναβίρης και ριτοναβίρης ή αταζαναβίρης και ριτοναβίρης)
 - **ορμονικά αντισυλληπτικά**, όπως το **Χάπι** (βλέπε παρακάτω).
- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας** εάν παίρνετε κάποιο από αυτά ή εάν αρχίζετε ή διακόπτετε τη λήψη κάποιου.

Τα ορμονικά αντισυλληπτικά (όπως το Χάπι) μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Lamictal

Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει τη χρήση ενός συγκεκριμένου τύπου ορμονικού αντισυλληπτικού ή κάποια άλλη μέθοδο αντισύλληψης, όπως προφυλλακτικά ή διάφραγμα ή σπιράλ. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το Χάπι, ο γιατρός μπορεί να πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει τα επίπεδα του Lamictal. Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο ορμονικό αντισυλληπτικό, ή αν σκοπεύετε να αρχίσετε τη χρήση κάποιου:

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**, ο οποίος θα συζητήσει μαζί σας κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Το Lamictal επίσης μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ορμονικών αντισυλληπτικών, αν και είναι απίθανο να τα καταστήσει λιγότερο αποτελεσματικά. Εάν χρησιμοποιείτε ορμονικό αντισυλληπτικό και παρατηρήσετε κάποια αλλαγή στον κύκλο σας, όπως μεγάλη αιμορραγία ή κηλίδες αίματος μεταξύ των περιόδων:

- ➔ **Ενημερώστε το γιατρό σας**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι το Lamictal επηρεάζει τον τρόπο δράσης του αντισυλληπτικού σας.

Κύηση και θηλασμός

- ➔ **Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.**

- **Δεν θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να το συζητήσετε προηγουμένως με το γιατρό σας.** Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε επιληψία.
- Η εγκυμοσύνη μπορεί να μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του Lamictal, επομένως μπορεί να χρειασθείτε αιματολογικές εξετάσεις και η δόση του Lamictal μπορεί να προσαρμοστεί.
- Μπορεί να υπάρχει μια μικρή αύξηση του κινδύνου γενετικών ανωμαλιών, συμπεριλαμβανομένου ενός λαγόχειλου ή λυκοστόματος, εάν το Lamictal λαμβάνεται κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών της εγκυμοσύνης.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε επιπλέον **φολικό οξύ**, εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος και ενώ είστε έγκυος.

- ➔ **Εάν θηλάζετε ή εάν σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.** Η δραστική ουσία του Lamictal περνάει στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει το μωρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει τους κινδύνους και τα οφέλη του θηλασμού κατά τη διάρκεια λήψης του Lamictal και θα ελέγχει το μωρό σας κατά περιόδους είτε πρόκειται για υπνηλία, για εξάνθημα ή για μικρή αύξηση βάρους, εάν αποφασίσετε να θηλάσετε. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα στο μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Lamictal μπορεί να προκαλέσει ζάλη και διπλωπία.

- ➔ **Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εκτός εάν είστε σίγουροι ότι δεν έχετε επηρεαστεί.**

Εάν έχετε επιληψία, μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων.

Δισκία:

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Lamictal

Τα δισκία Lamictal περιέχουν μικρή ποσότητα ενός σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. Εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη ή σε κάποιο άλλο σάκχαρο:

→ **Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Lamictal.**

3. Πώς να πάρετε το Lamictal

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Lamictal να πάρετε

Μπορεί να περάσει λίγος χρόνος μέχρι να βρεθεί η κατάλληλη δόση Lamictal για σας. Η δόση που θα πάρετε θα εξαρτηθεί από:

- την ηλικία σας
- εάν παίρνετε το Lamictal μαζί με άλλα φάρμακα
- εάν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.

Ο γιατρός αρχικά θα σας συνταγογραφήσει χαμηλή δόση και σταδιακά θα αυξάνει τη δόση σας στις επόμενες εβδομάδες μέχρι να καταλήξει στη δόση που είναι κατάλληλη για σας. (ονομάζεται *αποτελεσματική δόση*). **Ποτέ μην πάρετε περισσότερο Lamictal από αυτό που είπε ο γιατρός σας.**

Η συνήθης αποτελεσματική δόση του Lamictal για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω είναι μεταξύ 100 mg και 400 mg κάθε ημέρα.

Για παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών, η αποτελεσματική δόση εξαρτάται από το βάρος σώματος τους — συνήθως είναι μεταξύ 1 mg και 15 mg για κάθε κιλό βάρους του παιδιού μέχρι τη μέγιστη δόση συντήρησης 200 mg ημερησίως.

Το Lamictal δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Πώς να πάρετε τη δόση του Lamictal

Δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς συνοδεία φαγητού.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

- **Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα.** Μην τα σπάτε, τα μασάτε ή τα θρυμματίζετε.
- **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία:

Πάρτε τη δόση του Lamictal μία ή δύο φορές την ημέρα, όπως σας συμβούλεψε ο γιατρός σας. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς συνοδεία φαγητού.

- **Πάντοτε να παίρνετε την πλήρη δόση** που σας έγραψε ο γιατρός σας. Ποτέ να μην παίρνετε μέρος μόνο του δισκίου.

Ο γιατρός μπορεί επίσης να σας συμβουλέψει να αρχίσετε ή να διακόψετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, ανάλογα με την κατάσταση για την οποία κάνετε θεραπεία και τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Τα μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία Lamictal μπορούν να καταποθούν ολόκληρα με λίγο νερό, να μασηθούν ή να αναμιχθούν με νερό ώστε να φτιάξουν ένα υγρό παρασκεύασμα:

Για να μασήσετε το δισκίο:

Μπορεί να χρειαστεί να πιείτε ταυτόχρονα λίγο νερό, για να βοηθήσετε το χάπι να διαλυθεί στο στόμα σας. Στη συνέχεια πιείτε περισσότερο νερό για να διασφαλίσετε ότι έχετε καταπιεί όλο το φάρμακο.

Για να παρασκευάσετε το φάρμακο σε υγρή μορφή:

- Βάλτε το δισκίο σε ένα ποτήρι με αρκετό νερό ώστε να καλύψει ολόκληρο το δισκίο.
- Ανακατέψτε για να διαλυθεί ή περιμένετε μέχρι να διαλυθεί τελείως το δισκίο.
- Πιείτε όλο το υγρό.
- Προσθέστε λίγο ακόμα νερό στο ποτήρι και πιείτε το για να διασφαλίσετε ότι δεν έμεινε φάρμακο στο ποτήρι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lamictal από την κανονική

→ **Επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο έκτακτων περιστατικών.** Εάν είναι δυνατόν δείξτε τους το κουτί του Lamictal.

Εάν πάρετε περισσότερο Lamictal ίσως είναι πιθανότερο να εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

Κάποιος που έχει πάρει υπερβολική δόση Lamictal μπορεί να έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- γρήγορες μη ελεγχόμενες κινήσεις του ματιού (*νυσταγμός*)
- αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού, που επηρεάζει την ισορροπία του (*αταξία*)
- μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (συνήθως ανιχνεύονται στο ΗΚΓ)
- απώλεια συνείδησης, σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις) ή κώμα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Lamictal

→ **Μην πάρετε παραπάνω δισκία για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.**

Σε περίπτωση που ξεχάσατε να πάρετε πολλαπλές δόσεις Lamictal

→ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας για το πως θα αρχίσετε τη λήψη του πάλι.** Είναι σημαντικό να το κάνετε αυτό.

Μην σταματήσετε τη λήψη του Lamictal χωρίς να σας ζητηθεί

Το Lamictal πρέπει να λαμβάνεται για όσο διάστημα σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην το σταματήσετε, εκτός αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας.

Εάν παίρνετε το Lamictal για επιληψία

Για να σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, είναι σημαντικό η δόση να μειώνεται **σταδιακά**, σε ένα διάστημα περίπου 2 εβδομάδων. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη του Lamictal, η επιληψία μπορεί να επανέλθει ή να επιδεινωθεί.

Εάν παίρνετε το Lamictal για διπολική διαταραχή

Το Lamictal μπορεί να χρειασθεί κάποιο διάστημα για να δράσει, έτσι είναι απίθανο να αισθανθείτε καλύτερα από την αρχή. Εάν σταματήσετε τη λήψη του Lamictal, δεν θα χρειασθεί να μειώσετε τη δόση σας σταδιακά. Αλλά πάλι θα πρέπει πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό σας, εάν θέλετε να διακόψετε τη λήψη του Lamictal.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δυνητικά επικίνδυνες για τη ζωή αντιδράσεις: ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως.

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που παίρνουν το Lamictal εμφανίζουν αλλεργική αντίδραση ή δυνητικά επικίνδυνη για τη ζωή δερματική αντίδραση, οι οποίες μπορεί να εξελιχθούν σε πιο σοβαρά προβλήματα εάν δεν αντιμετωπισθούν.

Αυτά τα συμπτώματα είναι πιθανότερο να εμφανισθούν κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών της θεραπείας με Lamictal, ιδιαίτερα εάν η αρχική δόση είναι πολύ υψηλή ή εάν η δόση αυξάνεται πολύ γρήγορα ή εάν το Lamictal λαμβάνεται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται *βαλπροϊκό*. Ορισμένα από τα συμπτώματα είναι ποιο συχνά στα παιδιά, έτσι οι γονείς θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να τα παρακολουθούν.

Τα συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων περιλαμβάνουν:

- **δερματικά εξανθήματα ή ερυθρότητα** που μπορεί να εξελιχθούν σε επικίνδυνες για τη ζωή δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένου του εκτεταμένου εξανθήματος με φουσκάλες και δέρμα που ξεφλουδίζει, εμφανιζόμενο ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*), εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*) ή εκτεταμένα εξανθήματα με εμπλοκή του ήπατος, του αίματος και άλλων οργάνων του σώματος (Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που είναι επίσης γνωστό ως σύνδρομο υπερευαισθησίας DRESS)
- **έλκη στο στόμα, το φάρυγγα, τη μύτη ή τα γεννητικά όργανα**
- **πόνος στο στόμα ή κόκκινα, πρησμένα μάτια** (*επιπεφυκίτιδα*)
- **υψηλή θερμοκρασία** (πυρετός), συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη ή υπνηλία
- **οίδημα γύρω από το πρόσωπο σας ή πρησμένοι αδένες** στον αυχένα, τη μασχάλη ή την βουβωνική χώρα
- **μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες**, ή μπλε χρωματισμός των δακτύλων
- **πόνος στο λαιμό** ή περισσότερες λοιμώξεις (όπως κρουαλογήματα) από το συνηθισμένο.
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων που φαίνονται στις αιματολογικές εξετάσεις
- αύξηση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- διόγκωση των λεμφαδένων
- συμμετοχή των οργάνων του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του ήπατος και των νεφρών.

Σε πολλές περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα θα είναι σημεία λιγότερο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. **Αλλά πρέπει να έχετε επίγνωση ότι είναι δυνητικά επικίνδυνα για τη ζωή και μπορούν να εξελιχθούν σε περισσότερο σοβαρά προβλήματα** όπως απόρριψη οργάνων, εάν δεν αντιμετωπισθούν. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

→ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει την διενέργεια ελέγχων του ήπατος, των νεφρών ή του αίματος και μπορεί να σας πει να διακόψετε τη λήψη του Lamictal. Στη περίπτωση που αναπτύξετε σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση, ο γιατρός θα σας πει ότι δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιήσετε ποτέ τη λαμοτριγίνη.

Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοιστεοκυττάρωση (HLH) (βλέπε παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lamictal).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10** άτομα:

- πονοκέφαλος
- δερματικό εξάνθημα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10** άτομα:

- επιθετικότητα ή ευερεθιστότητα
- αίσθημα υπνηλίας
- αίσθημα ζάλης
- ρίγος ή τρόμος
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- αίσθημα διέγερσης
- διάρροια
- ξηροστομία
- αίσθημα αδιαθεσίας (*ναυτία*) ή αδιαθεσία (*έμετος*)
- αίσθηση κόπωσης
- πόνος στην πλάτη ή στις αρθρώσεις ή αλλού.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 100** άτομα:

- αδεξιότητα και έλλειψη συντονισμού (*αταξία*)
- διπλωπία ή θαμπή όραση.
- ασυνήθης απώλεια ή λέπτυνση μαλλιών (*αλωπεκία*)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1.000** άτομα:

- επικίνδυνη για τη ζωή δερματική αντίδραση (*σύνδρομο Stevens–Johnson, βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*).
- μία ομάδα συμπτωμάτων που περιλαμβάνει: πυρετό, ναυτία, έμετο, πονοκέφαλο, δυσκαμψία στον αυχένα και ακραία ευαισθησία στο έντονο φως. Αυτό μπορεί να προκαλείται από μια φλεγμονή της μεμβράνης που καλύπτει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό (*μηνιγγίτιδας*). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μόλις διακοπεί η θεραπεία, ωστόσο, εάν τα συμπτώματα συνεχισθούν ή επιδεινωθούν **επικοινωνήστε με το γιατρό σας**.
- ταχείες ανεξέλεγκτες κινήσεις των ματιών (*νυσταγμός*)
- φαγούρα στα μάτια με εκκρίσεις και εφελκίδα στα βλέφαρα (*επιπεφυκίτιδα*)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10.000** άτομα:

- επικίνδυνη για τη ζωή δερματική αντίδραση (*τοξική επιδερμική νεκρόλυση, βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- Φαρμακευτική Αντίδραση με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS): (*βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- υψηλή θερμοκρασία (*πυρετός*), (*βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- πρήξιμο γύρω από το πρόσωπο (*οίδημα*) ή πρησμένοι αδένες στον αυχένα, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (*λεμφαδενοπάθεια*), (*βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- μεταβολές στην ηπατική λειτουργία, που θα φανεί στις αναλύσεις αίματος ή ηπατική ανεπάρκεια, (*βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)
- σοβαρή διαταραχή της πήξης του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες (*διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη*), (*βλέπε επίσης πληροφορίες στην αρχή της παραγράφου 4*)

- μεταβολές που μπορεί να φανούν στις αναλύσεις αίματος — που περιλαμβάνουν μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων (*αναιμία*), μειωμένο αριθμό λευκοκυττάρων (*λευκοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία*), μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (*θρομβοκυττοπενία*), μειωμένους αριθμούς όλων αυτών των τύπων κυττάρων (*πανκυτταροπενία*) και διαταραχή του μυελού των οστών που ονομάζεται *απλαστική αναιμία*
- ψευδαισθήσεις ('βλέπουμε' ή 'ακούμε' πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- σύγχυση
- αίσθηση 'κλυδωνισμού' ή αστάθειας όταν κινείστε
- μη ελεγχόμενες κινήσεις του σώματος (*πικ*), μη ελεγχόμενοι μυικοί σπασμοί που επηρεάζουν τα μάτια, το κεφάλι και το κορμί (*χοραιοαθέτωση*), ή άλλες ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος όπως σπασμωδικές κινήσεις, τρόμος ή δυσκαμψία
- σε άτομα που ήδη έχουν επιληψία, οι επιληπτικές κρίσεις εμφανίζονται συχνότερα
- σε άτομα που ήδη έχουν νόσο του Πάρκινσον, επιδείνωση των συμπτωμάτων.
- αντίδραση που ομοιάζει με λύκο (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: πόνο στη μέση ή στις αρθρώσεις που ορισμένες φορές μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό και/ή γενική αδιαθεσία).
- Αιμοφαγοκυτταρική λεμφοιστεοκυττάρωση (HLH) (βλέπε παράγραφο 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε λαμοτριγίνη)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

- Υπάρχουν αναφορές για παθήσεις των οστών περιλαμβανομένης της οστεοπενίας και της οστεοπόρωσης (λέπτυνση του οστού) και κατάγματα. Ελέγξτε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν είστε σε μακροχρόνια φαρμακευτική αγωγή με αντιεπιληπτικά έχετε ιστορικό οστεοπόρωσης ή παίρνετε στεροειδή.
- Εφιάλτες
- Μικρότερη ανοσία λόγω χαμηλότερων επιπέδων αντισωμάτων που ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες στο αίμα και βοηθούν στην προστασία από λοίμωξη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Lamictal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις κυψέλες, στο κουτί ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Lamictal δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 25 mg, 50 mg, 100 mg ή 200 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K30, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), οξειδίο σιδήρου κίτρινο (E172) και στεατικό μαγνήσιο.

Τι περιέχουν τα μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία Lamictal

Η δραστική ουσία είναι η λαμοτριγίνη. Κάθε μασώμενο/διασπειρόμενο δισκίο περιέχει 2 mg ή 5 mg λαμοτριγίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: ασβέστιο ανθρακικό, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, αργίλιο μαγνήσιο πυριτικό, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Α), ποβιδόνη K30, σακχαρίνη νατρίουχος, στεατικό μαγνήσιο και βελτιωτικό γεύσης φραγκοστάφυλο.

Εμφάνιση των δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι τετράγωνα με στρογγυλεμένες γωνίες και ανοιχτού κίτρινου καφέ χρώματος. **Μπορεί στην χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.**

Τα δισκία Lamictal 25 mg έχουν το διακριτικό 'GSEC7' στη μία πλευρά και το '25' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 21 ή 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 50 mg έχουν το διακριτικό 'GSEE1' στη μία πλευρά και το '50' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 14, 28, 30, 42, 56, 90, 98 ή 100 δισκίων. Υπάρχουν επίσης διαθέσιμα starter packs που περιέχουν 42 δισκία, για χρήση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας όπου η δόση αυξάνεται σταδιακά.

Τα δισκία Lamictal 100 mg έχουν το διακριτικό 'GSEE5' στη μία πλευρά και το '100' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 ή 100 δισκίων.

Τα δισκία Lamictal 200 mg έχουν το διακριτικό 'GSEE7' στη μία πλευρά και το '200' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει κυψέλες των 28, 30, 42, 56 ή 100 δισκίων.

Εμφάνιση των μασώμενων/διασπειρόμενων δισκίων Lamictal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία Lamictal (όλες οι περιεκτικότητες) είναι λευκά έως υπόλευκα και μπορεί να είναι ελαφρά διάσπικτα. Μυρίζουν φραγκοστάφυλο. **Μπορεί στη χώρα σας να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.**

Τα μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία Lamictal 2 mg είναι στρογγυλά. Έχουν το διακριτικό 'LTG' πάνω από τον αριθμό '2' στη μία πλευρά και δύο επικαλυπτόμενες ελλειψοειδείς καμπύλες σε ορθή γωνία στην άλλη. Κάθε φιάλη περιέχει 30 δισκία.

Τα μασώμενα/διασπειρόμενα δισκία Lamictal 5 mg είναι επιμήκη με καμπύλες πλευρές. Έχουν το διακριτικό 'GS CL2' στη μία πλευρά και το '5' στην άλλη. Κάθε κουτί περιέχει

κυπέλες των 10, 14, 28, 30, 42, 50 ή 56 δισκίων ή φιάλες που περιέχουν 14, 28, 30, 42, 56 ή 60 δισκία.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Δικαιούχος σήματος: The Wellcome Foundation Ltd, England
Υπεύθυνος κυκλοφορίας για την Ελλάδα: GlaxoSmithKline α.ε.β.ε, Λεωφ. Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι, τηλ. 210 6882100

Παρασκευαστής:
Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Ηνωμένο Βασίλειο.

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

Glaxo Wellcome GmbH & Co., Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Γερμανία.

Glaxo Wellcome S.A., Avda. Extremadura, 3, Poligono Industrial Allenduro, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Ισπανία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις Χώρες Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Lamictal	Βέλγιο	Lamictal	Βουλγαρία	Lamictal
Κροατία	Lamictal	Κύπρος	Lamictal	Τσεχία	Lamictal
Δανία	Lamictal	Εσθονία	Lamictal	Φινλανδία	Lamictal
Γαλλία	Lamictal	Γερμανία	Lamictal	Ελλάδα	Lamictal
Ουγγαρία	Lamictal	Ισλανδία	Lamictal	Ιρλανδία	Lamictal
Ιταλία	Lamictal	Λετονία	Lamictal	Λιθουανία	Lamictal
Λουξεμβούργο	Lamictal	Μάλτα	Lamictal	Ολλανδία	Lamictal
Νορβηγία	Lamictal	Πολωνία	Lamitrin Lamitrin S	Πορτογαλία	Lamictal
Ρουμανία	Lamictal	Σλοβακία	Lamictal	Σλοβενία	Lamictal
Ισπανία	Lamictal	Σουηδία	Lamictal	Ηνωμένο Βασίλειο	Lamictal

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις