

Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη

1.1 Ονομασία: LAMOTRIX

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Lamotrigine / Λαμοτριγίνη

Έκδοχα: Λακτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχο γλυκολικό άμυλο, πολυβινυλοπυρρολιδόνη, οξείδιο του σιδήρου E 172 κίτρινο, στεατικό μαγνήσιο.

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα: Κάθε δισκίο περιέχει είτε 25.0 mg, είτε 50.0 mg, είτε 100.0 mg, είτε 200.0 mg λαμοτριγίνης.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Περιγραφή: Τα δισκία Lamotrix 25 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα με χαραγμένο MC, χρώματος ωχροκίτρινου και με διάμετρο 6 mm. Τα δισκία Lamotrix 50 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, με χαραγή, χρώματος ωχροκίτρινου και με διάμετρο 8 mm. Τα δισκία Lamotrix 100 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα με χαραγή, χρώματος ωχροκίτρινου και με διάμετρο 9.5 mm. Τα δισκία Lamotrix 200 mg είναι στρογγυλά, επίπεδα, με χαραγή, χρώματος ωχροκίτρινου και με διάμετρο 12.7 mm.

Συσκευασία: Για όλες τις περιεκτικότητες κουτιά των 30 δισκίων σε συσκευασία blister από χλωριούχο πολυβινύλιο και αργίλιο.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία: Αντιεπιληπτικό φάρμακο.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: MEDOCHEMIE HELLAS A.E.

1.8 Παρασκευαστής: MEDOCHEMIE LTD, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Το Lamotrix επιδρά στην μεταφορά ιόντων νατρίου και σταθεροποιεί τις μεμβράνες των νευρικών κυττάρων του εγκεφάλου. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα την αναστολή της απελευθέρωσης των νευροδιαβιβαστών που προκαλούν τις

επιληπτικές κρίσεις.

2.2 Ενδείξεις:

Επιληψία

Το LAMOTRIX είναι ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιληψίας ως:

α) Μονοθεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών με απλές εστιακές κρίσεις, σύνθετες εστιακές κρίσεις, δευτερογενώς γενικευόμενες τονικοκλονικές κρίσεις και γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις.

Η μονοθεραπεία με το φάρμακο δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

β) Συμπληρωματική θεραπεία σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με απλές εστιακές κρίσεις, σύνθετες εστιακές κρίσεις και δευτερογενώς γενικευόμενες τονικοκλονικές κρίσεις και σύνδρομο Lennox - Gastaut.

Διπολική διαταραχή (ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω)

Το LAMOTRIX συνιστάται για τη θεραπεία συντήρησης της διπολικής διαταραχής για να επιβραδύνει την εμφάνιση των διαταραχών της διάθεσης (κυρίως της κατάθλιψης), σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τη συνήθη αγωγή για οξέα επεισόδια διαταραχών της διάθεσης.

Η αποτελεσματικότητα της χορήγησης του Lamotrix για τη θεραπεία συντήρησης της διπολικής διαταραχής, σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τη συνήθη αγωγή για οξέα επεισόδια διαταραχών της διάθεσης, για να επιβραδύνει την εμφάνιση επεισοδίων μανίας, υπομανίας ή μικτών επεισοδίων δεν έχει αποδειχθεί.

Η αποτελεσματικότητα της χορήγησης του Lamotrix στην οξεία θεραπεία των διαταραχών της διάθεσης δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.3 Αντενδείξεις:

Το LAMOTRIX αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λαμοτριγίνη ή στα έκδοχα του προϊόντος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως η λαμοτριγίνη είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχεις παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήσε αμέσως με τον ιατρό σου.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες δερματικές αντιδράσεις, που γενικώς συνέβησαν μέσα στις πρώτες 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της χορήγησης λαμοτριγίνης. Η πλειονότητα των εξανθημάτων είναι ελαφριάς μορφής και αυτοϊώμενα, όμως έχουν αναφερθεί και σοβαρά, πιθανώς απειλητικά για τη ζωή, δερματικά

εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένων, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (βλέπε 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες).

Σε ενήλικες που πήραν μέρος σε μελέτες χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες δόσεις λαμοτριγίνης, η συχνότητα σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι περίπου 1 στους 500 επιληπτικούς ασθενείς. Οι μισές περίπου από αυτές τις περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σαν σύνδρομο Stevens-Johnson (1 σε 1000).

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με διπολική διαταραχή, η συχνότητα του σοβαρού εξανθήματος ήταν περίπου 1 ανά 1000.

Ο κίνδυνος σοβαρού εξανθήματος είναι μεγαλύτερος στα παιδιά από ότι στους ενήλικες. Διαθέσιμα στοιχεία από έναν αριθμό μελετών δείχνουν ότι η συχνότητα εξανθημάτων στα παιδιά που σχετίζονται με εισαγωγή σε νοσοκομείο κυμαίνεται από 1 στα 300 έως 1 στα 100.

Στα παιδιά, η αρχική εμφάνιση του εξανθήματος μπορεί να εκληφθεί ως λοίμωξη, για αυτό οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πιθανότητα της φαρμακευτικής αντίδρασης σε παιδιά που εκδηλώνουν εξάνθημα και πυρετό κατά τις πρώτες 8 εβδομάδες της θεραπείας.

Επιπροσθέτως τα υπάρχοντα στοιχεία υποδηλώνουν ότι ο κίνδυνος εμφάνισης εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται στενά με:

- Υψηλές αρχικές δόσεις λαμοτριγίνης και υπέρβαση του δοσολογικού σχήματος αύξησης της λαμοτριγίνης (Βλέπε 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).
- Συγχορήγηση βαλπροϊκού, το οποίο αυξάνει τη μέση ημιπερίοδο ζωής της λαμοτριγίνης περίπου στο διπλάσιο (Βλέπε 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Όλοι οι ασθενείς (ενήλικες και παιδιά) που αναπτύσσουν εξάνθημα, θα πρέπει να αξιολογούνται όσο το δυνατόν συντομότερα και να διακόπτεται άμεσα η χορήγηση της λαμοτριγίνης, εκτός εάν το εξάνθημα μετά βεβαιότητας δεν σχετίζεται με το φάρμακο. Συνιστάται όπως η λαμοτριγίνη δεν επαναχορηγείται σε ασθενείς που έχουν διακόψει λόγω εξανθήματος σχετιζόμενου με προηγούμενη θεραπεία με λαμοτριγίνη, εκτός αν το δυνητικό όφελος σαφώς υπερτερεί του κινδύνου. Το εξάνθημα έχει επίσης αναφερθεί ως μέρος ενός συνδρόμου υπερευαισθησίας που σχετίζεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων πυρετού, λεμφαδενοπάθειας, οιδήματος του προσώπου και μη φυσιολογικών τιμών των εργαστηριακών εξετάσεων αίματος και ήπατος (βλέπε 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Το σύνδρομο έχει μεγάλο εύρος κλινικής σοβαρότητας και μπορεί, σπάνια, να οδηγήσει σε διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) και ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι πρώιμες ενδείξεις υπερευαισθησίας (π.χ. πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν ακόμη και χωρίς την εμφάνιση εξανθήματος. Εάν υπάρξουν τέτοιες ενδείξεις και συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί άμεσα και το Lamotrix να διακοπεί, αν τα ανωτέρω δεν οφείλονται σε κάποια άλλη αιτία.

Επειδή υπάρχει ο κίνδυνος εμφάνισης φωτοευαισθησίας, οι ασθενείς που λαμβάνουν λαμοτριγίνη δεν πρέπει να εκτίθενται στον ήλιο και σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Το Lamotrigix αναστέλλει ασθενώς την αναγωγή του διϋδροφιλικού οξέος και επομένως υπάρχει η πιθανότητα να επέμβει στο μεταβολισμό του φυλλικού κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας. Πάντως κατά την παρατεταμένη χορήγηση λαμοτριγίνης σε ανθρώπους, δεν προκλήθηκαν σημαντικές αλλαγές στη συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, στο μέσο όγκο ερυθρών και στις συγκεντρώσεις φυλλικού στον ορό και στα ερυθρά αιμοσφαίρια μέχρι ενός έτους και στις συγκεντρώσεις φυλλικού στα ερυθρά αιμοσφαίρια έως 5 έτη.

Σε μελέτη με εθελοντές ασθενείς νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου (μέση τιμή κάθαρσης κρεατινίνης 13 κ.εκ/1) που χορηγήθηκε μία δόση 100 mg λαμοτριγίνης, η μέση τιμή της ημιπεριόδου ζωής της λαμοτριγίνης στο πλάσμα υπολογίστηκε σε 42,9 ώρες έναντι των 26,2 ωρών των υγιών εθελοντών. Η λαμοτριγίνη μεταβολίζεται κυρίως με σύζευξη με γλυκουρονικό οξύ στο ήπαρ. Για τους ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία βλ. κεφ. Δοσολογία.

Το Lamotrigix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που βρίσκονται υπό θεραπεία με οποιοδήποτε άλλο σκεύασμα που περιέχει λαμοτριγίνη χωρίς τη συμβουλή ιατρού.

Επιληψία

Όπως και τα άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα, η απότομη διακοπή του Lamotrigix μπορεί να προκαλέσει επανεμφάνιση κρίσεων. Η δόση του Lamotrigix θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά μέσα σε διάστημα 2 εβδομάδων, εκτός αν υπάρχουν ενδείξεις τοξικής δράσης (για παράδειγμα σοβαρές δερματικές αντιδράσεις) που απαιτούν άμεση διακοπή της θεραπείας.

Όταν τα συγχωρηγούμενα αντιεπιληπτικά φάρμακα διακοπούν ώστε να συνεχισθεί μονοθεραπεία με Lamotrigix ή άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα χορηγηθούν ως συμπληρωματική θεραπεία σε μονοθεραπεία με Lamotrigix, θα πρέπει να εξετασθεί η επίδραση που αυτά έχουν στη φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης).

Έχει αναφερθεί στη βιβλιογραφία ότι σοβαρές κρίσεις σπασμών, συμπεριλαμβανομένου και του STATUS EPILEPTICUS, μπορεί να οδηγήσουν σε ραβδομύλυση, δυσλειτουργία πολλών οργάνων και διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη, και τα οποία μπορεί να οδηγήσουν μερικές φορές στο θάνατο. Παρόμοιες περιπτώσεις έχουν συμβεί σε σχέση με τη χρήση της Lamotrigix.

Διπολική διαταραχή

Η πιθανότητα μιας απόπειρας αυτοκτονίας είναι σύμφυτη με τη διπολική διαταραχή και η φαρμακευτική θεραπεία θα πρέπει να συνοδεύεται από στενή παρακολούθηση των ασθενών. Ένας μικρός αριθμός ατόμων που ελάμβαναν αντιεπιληπτική αγωγή όπως η λαμοτριγίνη είχαν σκέψεις πρόκλησης βλάβης ή θανάτου στον εαυτό τους.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή έχεις παρόμοιες σκέψεις, επικοινωνήσε αμέσως με τον ιατρό σου.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Βλέπε κεφ. Δοσολογία.

2.4.3 Κύηση:

Το Lamotrigix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης,

εκτός εάν κατά τη γνώμη του ιατρού τα αναμενόμενα πλεονεκτήματα υπερτερούν έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

2.4.4 Γαλουχία: Μητέρες που λαμβάνουν λαμοτριγίνη δεν πρέπει να θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά: Βλέπε κεφ. Δοσολογία.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Σε κλινικές μελέτες με λαμοτριγίνη, έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες νευρολογικού χαρακτήρα, όπως ζάλη και διπλωπία. Οι ασθενείς που λαμβάνουν λαμοτριγίνη δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται επικίνδυνα μηχανήματα.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Βλ. κεφ. Αντενδείξεις

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα & άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Σαν μέρος της θεραπείας σας ο γιατρός μπορεί να σας δώσει άλλο φάρμακο. Αυτό μπορείτε να το πάρετε παράλληλα με το Lamotrix υπό τον όρο ότι ο γιατρός σας γνωρίζει την κατάστασή σας και το φάρμακο που θα πάρετε. Το Lamotrix μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα και να προκληθούν παρενέργειες. Εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν μία από τις δραστικές ουσίες: φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη και/ή πριμιδόνη, βαλπροϊκό νάτριο, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Ασθενείς που αρχίζουν ή διακόπτουν από του στόματος αντισυλληπτικά κατά τη διάρκεια θεραπείας με λαμοτριγίνη πρέπει να αναφέρουν στο θεράποντα ιατρό οποιαδήποτε μεταβολή στον τύπο της εμμηνου ρύσεως. Αναφορές μειωμένων επιπέδων λαμοτριγίνης μετά την χορήγηση από του στόματος αντισυλληπτικών και αναφορές αυξημένων επιπέδων λαμοτριγίνης μετά τη διακοπή από του στόματος αντισυλληπτικών, έχουν ληφθεί από γυναίκες που έπαιρναν λαμοτριγίνη.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Οι δοσολογίες που δίνονται παρακάτω είναι ενδεικτικές.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει το κατάλληλο δοσολογικό σχήμα για σας και είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για την επιτυχία της θεραπείας. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πότε και πόσα δισκία πρέπει να πάρετε, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας. Επειδή το φάρμακό σας να μην ελέγχει αλλά δεν θεραπεύει την ασθένειά σας, κανονικά θα χρειαστεί να το παίρνετε συνεχώς. Να μη σταματήσετε τη θεραπεία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.

Χορήγηση:

Τα απλά δισκία καταπίνονται με λίγο νερό. Για να επιβεβαιωθεί ότι τα θεραπευτικά επίπεδα του φαρμάκου διατηρούνται, θα πρέπει να παρακολουθείται το βάρος του παιδιού και η δόση να αναπροσαρμόζεται όταν αλλάζει το

σωματικό βάρος.

Όταν διακοπεί η συγχορήγηση άλλων αντιεπιληπτικών φαρμάκων για να επιτευχθεί μονοθεραπεία με Lamotrix ή προστεθούν άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα σε θεραπευτικά σχήματα που περιέχουν Lamotrix θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψη η δράση που αυτό μπορεί να έχει στην φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης (βλέπε 2.5 Αλληλεπιδράσεις).

Σε περίπτωση που η υπολογισθείσα δόση λαμοτριγίνης (π.χ. για χρήση σε παιδιά ή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια), δεν ισοδυναμεί με την περιεκτικότητα ολόκληρου του δισκίου, τότε η δόση που πρέπει να χορηγείται είναι εκείνη που αντιστοιχεί στο μικρότερο αριθμό ολόκληρων δισκίων.

Επαναχορήγηση θεραπείας

Ο γιατρός θα πρέπει να εξετάσει την ανάγκη για μείωση της δόσης συντήρησης όταν η λαμοτριγίνη επαναχορηγείται σε ασθενείς που έχουν διακόψει τη λαμοτριγίνη για οποιοδήποτε λόγο, καθώς ο κίνδυνος για σοβαρό εξάνθημα σχετίζεται με υψηλές αρχικές δόσεις και υπέρβαση της συνιστώμενης κλιμακούμενης δόσης (βλέπε Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Όσο μεγαλύτερο είναι το διάστημα από την προηγούμενη δόση, τόσο μεγαλύτερη προσοχή πρέπει να δίνεται για τη μείωση της δόσης συντήρησης. Όταν το διάστημα από τη διακοπή της λαμοτριγίνης υπερβαίνει πέντε ημιπεριόδους ζωής, η λαμοτριγίνη θα πρέπει γενικά να μειώνεται στη δόση συντήρησης σύμφωνα με το κατάλληλο σχήμα.

Συνιστάται όπως η λαμοτριγίνη δεν επαναχορηγείται σε ασθενείς που έχουν διακόψει λόγω εξανθήματος σχετιζόμενου με προηγούμενη θεραπεία με λαμοτριγίνη, εκτός εάν το δυνητικό όφελος σαφώς υπερτερεί του κινδύνου.

ΕΠΙΛΗΨΙΑ

Δοσολογία σε μονοθεραπεία:

Ενήλικοι και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών

Η αρχική δόση Lamotrix σε μονοθεραπεία είναι 25 mg μια φορά ημερησίως για δύο εβδομάδες, ακολουθούμενη από 50 mg μια φορά ημερησίως για δύο εβδομάδες. Μετά η δόση πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 50mg – 100mg κάθε 1 – 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανταπόκριση. Η συνήθης δόση συντήρησης, για την επίτευξη βέλτιστης ανταπόκρισης κυμαίνεται μεταξύ 100 – 200 mg ημερησίως, χορηγούμενη είτε μια φορά ημερησίως, είτε σε δύο ίσες δόσεις. Για τον αποτελεσματικό έλεγχο των κρίσεων σε ορισμένους ασθενείς χρειάστηκε να χορηγηθούν μέχρι 500 mg Lamotrix ημερησίως.

Συνιστώμενη αύξηση της δοσολογίας του Lamotrix σε Ενήλικες και Παιδιά άνω των 12 ετών σε μονοθεραπεία.

1^η, 2^η Εβδομάδα	3^η, 4^η Εβδομάδα	Δόση Συντήρησης
25 mg (μία φορά ημερησίως)	50 mg (μία ημερησίως)	100 – 200 mg (μία φορά ημερησίως ή σε δύο ίσες δόσεις). Για να επιτευχθεί η δόση

συντήρησης, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται κατά 50 – 100 mg κάθε 1 – 2 εβδομάδες.

Λόγω του κινδύνου εξανθήματος, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης αρχικής δοσολογίας και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας, (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Παιδιά ηλικίας 2 – 12 ετών:

Τα υπάρχοντα δεδομένα από ελεγχόμενες μελέτες είναι ανεπαρκή για να τεκμηριώσουν τη χρήση του ως μονοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Δοσολογία σε συμπληρωματική θεραπεία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Σε ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό νάτριο σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων η αρχική δοσολογία Lamotrix είναι 25 mg μια φορά κάθε δεύτερη ημέρα για δύο εβδομάδες, ακολουθούμενη από 25 mg την ημέρα που χορηγούνται για άλλες δύο εβδομάδες. Μετά η δόση πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 25 - 50 mg κάθε 1 – 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανταπόκριση. Η συνήθης δόση συντήρησης για την επίτευξη βέλτιστης ανταπόκρισης κυμαίνεται μεταξύ 100 – 200 mg την ημέρα χορηγούμενη σε μία ή δύο ίσες δόσεις. Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά φάρμακα που επάγουν τα ένζυμα σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά, χωρίς όμως βαλπροϊκό, η αρχική δόση Lamotrix είναι 50 mg μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες, ακολουθούμενη από 100 mg ημερησίως χορηγούμενα σε δύο ίσες δόσεις για δύο ακόμη εβδομάδες. Μετά η δόση πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 100 mg κάθε 1 – 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανταπόκριση. Η συνήθης δοσολογία συντήρησης για την επίτευξη βέλτιστης ανταπόκρισης κυμαίνεται μεταξύ 200 – 400 mg την ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες δόσεις. Μερικοί ασθενείς χρειάστηκαν μέχρι 700 mg ημερησίως Lamotrix για να επιτευχθεί η επιθυμητή ανταπόκριση. Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (Βλέπε Αλληλεπιδράσεις), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συνιστώμενη αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης σε συνδυασμό με το βαλπροϊκό.

Συνιστώμενη αύξηση της δοσολογίας του Lamotrix σε Ενήλικες και Παιδιά άνω των 12 ετών σε συνδυασμένη θεραπεία.				
	1^η, Εβδομάδα	2^η	3^η, Εβδομάδα	4^η Δόση Συντήρησης
Βαλπροϊκό νάτριο σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων	12,5 mg (χορήγηση 25 mg κάθε δεύτερη ημέρα)	25 mg	25 mg (μία φορά την ημέρα)	100 – 200 mg (μία φορά την ημέρα ή σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 25 – 50 mg

			κάθε 1 – 2 εβδομάδες.
Αντιεπιληπτικά που επάγουν ένζυμα* σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά χωρίς όμως βαλπροϊκό	50 mg (μία φορά την ημέρα)	100 mg (σε δύο ίσες δόσεις των 50 mg)	200 – 400 mg (σε δύο ίσες δόσεις) Για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης, η δοσολογία θα πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 100 mg κάθε 1 – 2 εβδομάδες.
* π.χ. Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη και πριμιδόνη.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συνιστώμενη για το συνδυασμό με βαλπροϊκό αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης.			

Λόγω του κινδύνου εξανθήματος, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης αρχικής δοσολογίας και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση). Όταν τα συγχορηγούμενα αντιεπιληπτικά φάρμακα πρόκειται να διακοπούν, για να επιτευχθεί μονοθεραπεία με Lamotrix, πρέπει να δοθεί προσοχή στην επίδραση που αυτό θα έχει στην φαρμακοκινητική της λαμοτριγίνης και η δοσολογία θα πρέπει να ρυθμιστεί κατάλληλα.

Παιδιά ηλικίας 2 – 12 ετών

Σε παιδιά που ήδη παίρνουν βαλπροϊκό νάτριο σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά, η αρχική δόση Lamotrix είναι 0,15 mg/kg σωματικού βάρους /ημέρα χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες ακολουθούμενη από 0,3 mg/kg/ημέρα σε μία ημερήσια δόση ή δύο ίσες δόσεις ημερησίως για τις δύο επόμενες εβδομάδες. Μετά η δόση πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 0,3 – 1 mg/kg κάθε 1 – 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανταπόκριση. Η συνήθης δόση συντήρησης για βέλτιστη ανταπόκριση είναι 1 – 5 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη μία φορά την ημέρα ή σε δύο ίσες δόσεις, με ανώτατη τα 200 mg την ημέρα.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά που επάγουν ένζυμα σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά χωρίς όμως βαλπροϊκό, η αρχική δοσολογία Lamotrix είναι 0,6 mg/kg βάρους/ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες δόσεις για δύο εβδομάδες, ακολουθούμενη από 1,2 mg/kg/ημέρα για δύο εβδομάδες. Μετά η δόση πρέπει να αυξάνεται το πολύ κατά 1,2 mg/kg κάθε 1 – 2 εβδομάδες μέχρι να επιτευχθεί η ιδανική ανταπόκριση. Η συνήθης δόση συντήρησης για βέλτιστη ανταπόκριση κυμαίνεται μεταξύ 5 – 15 mg/kg/ημέρα χορηγούμενη σε δύο ίσες δόσεις, με ανώτατη τα 400 mg την ημέρα.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές (βλέπε Αλληλεπιδράσεις), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συνιστώμενη για το συνδυασμό με βαλπροϊκό αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης.

Συνιστώμενη δοσολογία του Lamotrix σε Παιδιά ηλικίας 2 – 12 ετών (συνολική ημερήσια δόση σε mg/kg βάρους σώματος), σε συνδυασμένη θεραπεία.				
	1^η, Εβδομάδα	2^η	3^η, Εβδομάδα	4^η Δόση Συντήρησης

Βαλπροϊκό νάτριο σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων	0,15 mg/kg (μία φορά την ημέρα)	0,3 mg/kg (μία φορά την ημέρα ή σε δύο ίσες δόσεις ημερησίως)	Αύξηση κατά 0,3 mg/kg κάθε 1 – 2 εβδομάδες για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης 1 – 5 mg/kg, (μία φορά την ημέρα ή σε δύο ίσες δόσεις) με ανώτατη δόση τα 200 mg την ημέρα.
Αντιεπιληπτικά που επάγουν ένζυμα* σε συνδυασμό ή όχι με άλλα αντιεπιληπτικά χωρίς όμως βαλπροϊκό	0,6 mg/kg (σε δύο ίσες δόσεις)	1,2 mg/kg (σε δύο ίσες δόσεις)	Αύξηση κατά 1,2 mg/kg κάθε 1 – 2 εβδομάδες για να επιτευχθεί η δόση συντήρησης 5 – 15 mg/kg, (σε δύο ίσες δόσεις) με ανώτατη δόση τα 400 mg την ημέρα. (σε δύο ίσες δόσεις)
* π.χ. Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτόνη και πριμιδόνη.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιεπιληπτικά των οποίων οι φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις με τη λαμοτριγίνη δεν είναι γνωστές, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η συνιστώμενη για το συνδυασμό με βαλπροϊκό αύξηση της δοσολογίας της λαμοτριγίνης.			

****ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που η υπολογιζόμενη ημερήσια δόση είναι μεταξύ 1-2 mg, τότε μπορούν να χορηγούνται 2 mg Lamotrix ημέρα παρά ημέρα για τις πρώτες 2 εβδομάδες.

Σε περίπτωση που η υπολογιζόμενη ημερήσια δόση είναι μικρότερη από 1 mg, τότε δεν πρέπει να χορηγείται το Lamotrix.

Λόγω του κινδύνου εξανθήματος, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης αρχικής δοσολογίας και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας (βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Είναι πιθανό ασθενείς ηλικίας 2 – 6 ετών να χρειασθεί να λάβουν δόσεις συντήρησης που πλησιάζουν τις υψηλότερες της δοσολογικής κλίμακας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών σε συμπληρωματική θεραπεία:

Τα δεδομένα για τη χορήγηση του Lamotrix σε συμπληρωματική θεραπεία σε παιδιά κάτω των 2 ετών είναι ανεπαρκή, και κατά συνέπεια δεν συνιστάται η χρήση του.

ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

Ενήλικοι ηλικίας 18 ετών και άνω

Ο σκοπός της θεραπείας συντήρησης της διπολικής διαταραχής με Lamotrix είναι να επιβραδύνει την εμφάνιση των διαταραχών της διάθεσης (κυρίως της κατάθλιψης), σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν τη συνήθη αγωγή για οξεία επεισόδια διαταραχών της διάθεσης. Η δόση – στόχος του Lamotrix είναι 200 mg/ημέρα (100 mg/ημέρα σε συνδυασμό με βαλπροϊκό και 400 mg/ημέρα σε συνδυασμό με καρβαμαζεπίνη ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων). Στις κλινικές μελέτες αξιολογήθηκαν δόσεις μέχρι 400 mg/ημέρα ως μονοθεραπεία, όμως δεν δείχθηκε επιπρόσθετο όφελος με τα 400 mg/ημέρα σε σύγκριση με τα 200 mg/ημέρα. Συνεπώς, δόσεις άνω των 200 mg/ημέρα δεν συνιστώνται.

Η θεραπεία με Lamotrix καθορίζεται με βάση τα συγχωρηγούμενα φάρμακα, σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα του Πίνακα 4.

Εάν άλλα ψυχοτρόπα φάρμακα διακόπτονται μετά τη σταθεροποίηση της δοσολογίας, η δόση του Lamotrix πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα. Για ασθενείς που διακόπτουν το βαλπροϊκό, η δόση του Lamotrix πρέπει να διπλασιασθεί σε χρονικό διάστημα 2 εβδομάδων, σε ίσα διηρημένα εβδομαδιαία ποσά (βλέπε Πίνακα 5). Για ασθενείς που διακόπτουν την καρβαμαζεπίνη ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων, η δόση του Lamotrix πρέπει να παραμένει σταθερή για την πρώτη εβδομάδα και στη συνέχεια μπορεί να μειωθεί κατά το ήμισυ σε χρονικό διάστημα 2 εβδομάδων, σε ίσα διηρημένα εβδομαδιαία ποσά (βλέπε Πίνακα 5). Η δόση του Lamotrix μπορεί τότε να ρυθμισθεί περαιτέρω μέχρι τη δόση – στόχο των 200 mg, όπως κλινικά ενδείκνυται. Εάν άλλα φάρμακα προστίθενται στη συνέχεια στη θεραπεία, η δόση του Lamotrix μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή. Ειδικότερα η προσθήκη του βαλπροϊκού απαιτεί μείωση της δόσης του Lamotrix (βλ. Αλληλεπιδράσεις).

Λόγω του κινδύνου εξανθήματος δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης αρχικής δοσολογίας και της επακόλουθης αύξησης της δοσολογίας (βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Πίνακας 4: Ρύθμιση της Δοσολογίας του Lamotrix για ασθενείς με Διπολική διαταραχή

Θεραπευτική αγωγή	Εβδομάδες 1-2	Εβδομάδες 3-4	Εβδομάδα 5	Εβδομάδα 6	Εβδομάδα 7
A) Συμπληρωματική θεραπεία για ασθενείς που δεν λαμβάνουν καρβαμαζεπίνη (ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων) ή βαλπροϊκό	25 mg ημερησίως	50 mg ημερησίως	100 mg ημερησίως	200 mg ημερησίως	200 mg ημερησίως
B) Συμπληρωματική θεραπεία για ασθενείς που λαμβάνουν βαλπροϊκό	25 mg μέρα παρά μέρα	25 mg ημερησίως	50 mg ημερησίως	100 mg ημερησίως	100 mg ημερησίως
Γ) Συμπληρωματική θεραπεία για ασθενείς που λαμβάνουν καρβαμαζεπίνη (ή άλλα φάρμακα επαγωγείς των ενζύμων) και ΔΕΝ λαμβάνουν βαλπροϊκό	50 mg ημερησίως	100 mg ημερησίως (σε διηρημένες δόσεις)	200 mg ημερησίως (σε διηρημένες δόσεις)	300 mg ημερησίως (σε διηρημένες δόσεις)	Μέχρι 400 mg ημερησίως (σε διηρημένες δόσεις)

Πίνακας 5: Προσαρμογή της δόσης του Lamotrix για ασθενείς με Διπολική διαταραχή μετά τη διακοπή χορήγησης ψυχοτρόπων φαρμάκων

Θεραπευτική αγωγή	Εβδομάδα 1	Εβδομάδα 2	Εβδομάδα 3 και μετά
A) Μετά τη διακοπή χορήγησης ψυχοτρόπων φαρμάκων, εξαιρουμένων του βαλπροϊκού, της καρβαμαζεπίνης ή άλλων φαρμάκων επαγωγέων των ενζύμων	Διατηρήστε την τρέχουσα δόση του Lamotrix		
B) Μετά τη διακοπή χορήγησης του βαλπροϊκού (τρέχουσα δόση του Lamotrix 100 mg/ημέρα)	150 mg/ημέρα	200 mg/ημέρα	
Γ) Μετά τη διακοπή χορήγησης της καρβαμαζεπίνης ή άλλων φαρμάκων επαγωγέων των ενζύμων (τρέχουσα δόση του Lamotrix 400 mg/ημέρα)	400 mg/ημέρα	300 mg/ημέρα	200 mg/ημέρα

Οι ασθενείς πρέπει περιοδικά να επαναξιολογούνται για να αποφασιστεί η ανάγκη χορήγησης της θεραπείας συντήρησης.

Διακοπή της λαμοτριγίνης σε ασθενείς με διπολική διαταραχή:

Όπως με άλλα αντιεπιληπτικά φάρμακα η λαμοτριγίνη δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα. Σε κλινικές μελέτες, δεν παρατηρήθηκε αύξηση της συχνότητας, της σοβαρότητας ή του τύπου των ανεπιθύμητων συμβάντων μετά την αιφνίδια διακοπή της λαμοτριγίνης έναντι του εικονικού φαρμάκου. Συνιστάται η διακοπή της λαμοτριγίνης να περιλαμβάνει ένα διάστημα σταδιακής κατά βήματα μείωσης της δόσης, διάρκειας τουλάχιστον 2 εβδομάδων (περίπου 50% ανά εβδομάδα), εκτός εάν λόγοι ασφάλειας απαιτούν διάστημα πιο ταχείας διακοπής.

Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της λαμοτριγίνης στη διπολική διαταραχή δεν έχει αξιολογηθεί σ' αυτή την ηλικιακή ομάδα. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση του.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ηλικιωμένοι ασθενείς (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Οι κλινικές μελέτες με Lamotrix για επιληψία και διπολική διαταραχή δεν περιλάμβαναν επαρκή αριθμό ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω για να προσδιοριστεί εάν αυτοί ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους νεότερους ασθενείς. Γενικά η επιλογή της δόσης στους ηλικιωμένους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή αρχίζοντας συνήθως με τη μικρότερη του δοσολογικού εύρους, λαμβάνοντας υπόψη τη μεγαλύτερη συχνότητα μειωμένης ηπατικής, νεφρικής ή καρδιακής λειτουργίας και τις συνυπάρχουσες νόσους ή την ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φάρμακα.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Η εμπειρία σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια είναι περιορισμένη. Με βάση μία φαρμακοκινητική μελέτη σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, μπορούν να γίνουν οι ακόλουθες συστάσεις: αρχική δόση, αύξηση της δόσης και δόσης συντήρησης πρέπει γενικά να μειώνονται κατά 50% περίπου σε ασθενείς με μέτρια (Child – Pugh 2^ο Βαθμού) και κατά 75% σε ασθενείς με σοβαρή (Child – Pugh 3^ο Βαθμού) ηπατική ανεπάρκεια. Η αύξηση της δόσης και η δόση συντήρησης θα πρέπει να τροποποιούνται ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση. Λίγοι ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας με λαμοτριγίνη. Επειδή υπάρχει ανεπαρκής εμπειρία με αυτόν τον πληθυσμό ασθενών η χορήγηση λαμοτριγίνης σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Οι αρχικές δόσεις λαμοτριγίνης θα πρέπει να βασίζονται στα φάρμακα που λαμβάνει ο ασθενής ταυτόχρονα. Μειωμένες δόσεις συντήρησης μπορεί να είναι δραστικές σε ασθενείς με σημαντική ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα και κλινικά σημεία

Οξεία πρόσληψη δόσεων που υπερβαίνουν κατά 10 – 20 φορές τη μέγιστη θεραπευτική δόση έχει αναφερθεί. Η υπερδοσολογία είχε αποτέλεσμα συμπτώματα όπως νύσταγμος, αταξία, ανεπάρκεια συνείδησης και κόμα.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να εισαχθεί σε νοσοκομείο και να του δοθεί η κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία και παρακολούθηση. Μπορεί να υπάρξει ένδειξη για πλύση στομάχου.

Δεν υπάρχουν ειδικά antidota για την λαμοτριγίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 2107793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίστηκαν σε μέρη ειδικά για την επιληψία και για τη διπολική διαταραχή. Ωστόσο, και τα δύο μέρη θα πρέπει να τα συμβουλευέστε όταν εξετάζετε το συνολικό προφίλ ασφαλείας της λαμοτριγίνης.

Ο ακόλουθος χαρακτηρισμός χρησιμοποιήθηκε για την ταξινόμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: - Πολύ συχνά (>1/10), συχνά (>1/100, < 1/10), όχι

συχνά (>1/1000, < 1/100), σπάνια (>1/10.000, < 1/1000), πολύ σπάνια (<1/10.000)

ΕΠΙΛΗΨΙΑ

Διαταραχές του δέρματος και υποδορίου ιστού

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε μονοθεραπεία:

Πολύ συχνά: Δερματικό εξάνθημα

Κατά τη διάρκεια άλλη κλινικής εμπειρίας

Πολύ συχνά: Δερματικό εξάνθημα.

Σπάνια: Σύνδρομο Stevens – Johnson.

Πολύ σπάνια: Τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Σε συμπληρωματική αγωγή, ασθενείς που έλαβαν λαμοτριγίνη εμφάνισαν δερματικά εξανθήματα.

Το εξάνθημα που περιγράφεται συνήθως ως κηλιδοβλατιδώδες, εμφανίζεται συνήθως εντός των πρώτων 8 εβδομάδων από την έναρξη της θεραπείας και αποδράμει μετά τη διακοπή του φαρμάκου (βλέπε ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Σπανίως έχουν αναφερθεί σοβαρές περιπτώσεις πιθανών απειλητικών για τη ζωή δερματικών εξανθημάτων συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Stevens – Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (Lyell Syndrome). Αν και η πλειονότητα αναρρώνει με τη διακοπή του φαρμάκου, μερικοί ασθενείς εμφανίζουν μόνιμες ουλές και έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις θανάτων που συνδέονται με το φάρμακο. (Βλέπε 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και ιδιαίτερες προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

Η πιθανότητα εξανθήματος φαίνεται να συνδέεται στενά με:

- Υψηλές αρχικές δόσεις λαμοτριγίνης και υπέρβαση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος αύξησης της λαμοτριγίνης (βλέπε δοσολογία και χορήγηση).
- Συγχορήγηση βαλπροϊκού, που αυξάνει τη μέση ημιπερίοδο ζωής της λαμοτριγίνης περίπου στο διπλάσιο (βλέπε δοσολογία και χορήγηση).

Το εξάνθημα έχει επίσης αναφερθεί ως μέρος συνδρόμου υπερευαισθησίας που συσχετίζεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα (βλέπε διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος**).

Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνια: Αιματολογικές ανωμαλίες περιλαμβάνουν, ουδετεροπενία, λευκοπενία, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία, απλαστική αναιμία, ακοκιοκυτταραιμία.

Οι αιματολογικές ανωμαλίες μπορεί ή όχι να σχετίζονται με σύνδρομο υπερευαισθησίας (βλέπε διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος**).

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνια: Σύνδρομο υπερευαισθησίας** (περιλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως, πυρετός, λεμφαδενοπάθεια, οίδημα προσώπου, ανωμαλίες

στο αίμα και το ήπαρ, διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC), πολυοργανική ανεπάρκεια).

**Το εξάνθημα έχει επίσης αναφερθεί ως μέρος συνδρόμου υπερευαισθησίας που συσχετίζεται με ποικίλα συστηματικά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων, πυρετού, λεμφαδενοπάθειας, οιδήματος του προσώπου και μη φυσιολογικών τιμών των εργαστηριακών εξετάσεων αίματος και ήπατος. Το σύνδρομο μπορεί να έχει μεγάλο εύρος κλινικής σοβαρότητας και σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) και ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι πρώιμες ενδείξεις υπερευαισθησίας (π.χ. πυρετός, λεμφαδενοπάθεια) μπορεί να εκδηλωθούν χωρίς εμφάνιση εξανθήματος. Εάν υπάρξουν τέτοιες ενδείξεις και συμπτώματα, ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί άμεσα από το γιατρό και το Lamotrix να διακοπεί, αν τα ανωτέρω δεν μπορούν να αποδοθούν σε κάποια άλλη αιτία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συχνά: Ευερεθιστότητα

Όχι συχνά: Επιθετικότητα

Πολύ σπάνια: Τικ, παραισθήσεις, σύγχυση

Διαταραχές νευρικού συστήματος

Κατά τη διάρκεια μονοθεραπείας σε κλινικές μελέτες:

Πολύ συχνά: Κεφαλαλγία

Συχνά: Νευρικότητα, αϋπνία, ζάλη, τρόμος

Όχι συχνά: Αταξία

Κατά τη διάρκεια άλλης κλινικής εμπειρίας

Πολύ συχνά: Κεφαλαλγία, ζάλη.

Συχνά: Νυσταγμός, τρόμος, αταξία, υπνηλία, αϋπνία.

Πολύ σπάνια: Διέγερση, αστάθεια, κινητικές διαταραχές, επιδείνωση της νόσου του Parkinson, εξωπυραμιδικές δράσεις, χοραιοαθέτωση, αύξηση της συχνότητας επιληπτικών σπασμών.

Υπάρχουν αναφορές ότι το Lamotrix μπορεί να επιδεινώσει συμπτώματα Parkinson σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του Parkinson και μεμονωμένες αναφορές για εξωπυραμιδικές δράσεις και χοραιοαθέτωση σε ασθενείς χωρίς αυτή την υποκειμενική πάθηση.

Διαταραχές οφθαλμών

Πολύ συχνά: Διπλωπία, θάμβος οράσεως.

Σπάνια: Επιπεφυκίτιδα.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Κατά τη διάρκεια μονοθεραπείας σε κλινικές μελέτες:

Συχνά: Ναυτία

Κατά τη διάρκεια άλλη κλινικής εμπειρίας:

Συχνά: Γαστρεντερική διαταραχή (περιλαμβανομένου εμέτου και διάρροιας).

Διαταραχές ήπατος – χοληφόρων

Πολύ συχνά: Αυξημένες τιμές στις ηπατικές δοκιμασίες, ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική ανεπάρκεια. Η ηπατική δυσλειτουργία συνήθως εμφανίζεται μαζί με αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλά μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί χωρίς φανερά σημεία υπερευαισθησίας.

Διαταραχές μυοσκελετικού συστήματος και συνδετικού ιστού

Πολύ σπάνια: Αντιδράσεις τύπου λύκου.

Γενικές διαταραχές

Συχνά: Κόπωση.

ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μαζί με αυτές που παρατηρούνται στην επιληψία για την εκτίμηση του συνολικού προφίλ ασφαλείας της λαμοτριγίνης.

Διαταραχές του δέρματος και υποδορίου ιστού

Κατά τις κλινικές μελέτες της διπολικής διαταραχής:

Πολύ συχνά: Εξάνθημα δέρματος

Σπάνια: Σύνδρομο Stevens – Johnson.

Αν όλες οι μελέτες της διπολικής διαταραχής (ελεγχόμενες και μη) που διενεργήθηκαν με τη λαμοτριγίνη ληφθούν υπόψη, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν στο 14% των ασθενών που έλαβαν λαμοτριγίνη. Αντίθετα, σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε ασθενείς με διπολικές διαταραχές, δερματικά εξανθήματα εμφανίστηκαν στο 9% των ασθενών που έλαβαν λαμοτριγίνη και στο 8% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Διαταραχές από το νευρικό σύστημα

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε διπολική διαταραχή:

Πολύ συχνά: Κεφαλαλγία

Συχνά: Διέγερση, αϋπνία, ζάλη

Διαταραχές από το μυοσκελετικό σύστημα και το συνδετικό ιστό

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε διπολική διαταραχή:

Συχνά: Αρθραλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις από το σημείο της χορήγησης

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών σε διπολική διαταραχή:

Συχνά: Άλγος, άλγος ράχης.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει

μία δόση:

Εάν παραλείψετε μία δόση, μην ανησυχήσετε. Απλώς πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε όπως πριν. Εάν έχετε δυσκολία να θυμόσαστε να παίρνετε τα δισκία τον καθορισμένο χρόνο, είναι καλή ιδέα να χρησιμοποιήσετε ένα ρολόι χειρός ή τσέπης με ξυπνητήρι για να σας το υπενθυμίζει.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Μην παίρνετε τα δισκία μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το Lamotrix πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 30° C στην αρχική του συσκευασία. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15-1-2009.

3. ???????????? ???? ???? ??????????? ?????? ??? ??????????

?? ??????????. ??? ?? ?????? ?? ??????? ?? ????? ?????? ? ?? ?? ?????????????????? ??? ?????? ??? ??????, ?????? ??????????????? ?? ??
, ?????????????? ?????? ?? ?????? ??? ? ?? ?????????????? ???.

?? ?????????? ?? ?????????????? ?????? ?? ?? ?????? ?? ? ?? ?????????????? ???.

????? ?? ?????????????? ?????????? ?? ?? ?????????? ?? ?? ?????????.

????? ???? ?????????????? ??? ?????? ?? ?????????? ??? ??? ??????????????

????? ?????? ?? ?????????????? ?? ?????????? ??? ?? ?? ?????????????? ?????????? ??? ??? ?????? ???.

?? ???????.

4. Τρόπος Διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ: Με ιατρική συνταγή.