

## ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Героламик 25 mg диспергиращи се таблетки  
Героламик 50 mg диспергиращи се таблетки  
Героламик 100 mg диспергиращи се таблетки  
Героламик 200 mg диспергиращи се таблетки

Gerolamic 25 mg dispersible tablets  
Gerolamic 25 mg dispersible tablets  
Gerolamic 25 mg dispersible tablets  
Gerolamic 25 mg dispersible tablets

Ламотрижин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.  
Ако имате 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.

### В тази листовка:

1. Какво представлява Героламик и за какво се използва
2. Преди да приемете Героламик
3. Как да приемате Героламик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Героламик
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЕРОЛАМИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Героламик може да бъде изписан от Вашия лекуващ лекар за лечение на две заболявания: епилепсия и биполарно афективно разстройство (манийно-депресивно разстройство). Лекарството се използва за лечение на различни видове епилепсия при деца и възрастни. Героламик се използва за лечение на пациенти с биполарни афективни разстройства (манийно-депресивни разстройства), за профилактика на резки промени в настроението напр. депресия (отпадналост, отчаяние), или мания (възбуда, еуфория). Героламик е по-ефективен за профилактика на депресивни епизоди.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ГЕРОЛАМИК

#### Не приемайте Героламик

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, или към някоя от останалите съставки на Героламик.



- за лечение на епилепсия Героламик не се препоръчва за деца под 2 годишна възраст. За деца с новодиагностицирана епилепсия, Героламик не е средство на първи избор като монотерапия (без да е в комбинация с други лекарства).
- при биполярни разстройства, лица под 18 годишна възраст не трябва да приемат Героламик.
- По време на бременност и кърмене, Героламик може да се използва само по специални инструкции и контрол на Вашия лекуващ лекар.

#### **Обърнете специално внимание при прилагането Героламик**

Споделете с Вашия лекар, ако страдате от заболявания на черния дроб, или бъбреците, тъй като в такъв случай Вие ще се нуждаете от по-редовни прегледи и консултации.

Малка част от хората, лекувани с антиепилептици като ламотрижин са имали мисли за самонараняване, или самоубийство. Ако се появят такива, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, или фармацевт ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вие можете да приемате други лекарства успоредно с Героламик само със знанието и разрешението на Вашия лекуващ лекар. Едновременната употреба на други лекарства, особено такива за лечение на епилепсия или орални контрацептивни средства, могат да повлияят ефекта на Героламик.

#### **Бременност и кърмене**

По време на бременност и кърмене Героламик може да се използва само по специални инструкции и контрол на Вашия лекуващ лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

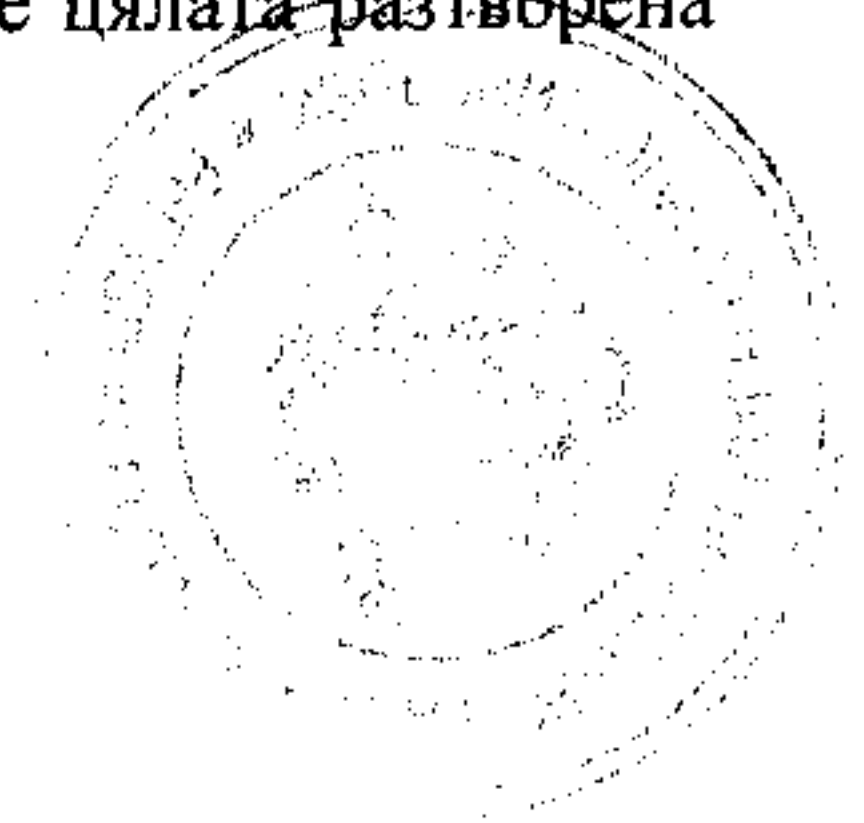
В началния период от лечението с ламотрижин шофирането или други дейности, изискващи висока концентрация на вниманието трябва да се избягват за период от време, който е индивидуален за всеки пациент. Впоследствие лекуващият лекар преценява нуждата от ограничение за всеки пациент поотделно.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЕРОЛАМИК**

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

Диспергиращите се таблетки Героламик могат да се приемат цели с малко вода, сдвкани или разтворени във вода, за да станат в течна форма.

- Ако сдвчете таблетката, трябва да пийнете малко вода, тъй като таблетката трябва да се разтвори в устата. След това трябва да изпиете повече вода, за да бъдете сигурни, че цялото сдвкано количество е погълнато.
- За да се разтвори таблетката, е необходимо тя да се постави в чаша с малко вода. Количеството на водата е колкото да се покрие таблетката. Оставете за около минута с цел пълно разтваряне на таблетката и след това изпийте цялата течност. Добавете още вода в чашата и я изпийте, за да сте сигурни, че цялата разтворена таблетка е погълната.



Не спирайте приема на лекарството рязко. Винаги предварително се съветвайте с Вашия лекуващ лекар.

Ако лечението с Героламик се прекратява, то това винаги трябва да става бавно и по инструкцията от Вашия лекар. Внезапното спиране на приема на Героламик може да доведе до провокиране на епилептични пристъпи.

#### **Какво трябва да се направи в случай на предозиране**

*Симптоми:* въртене на очите, нарушения на движенията, нарушено съзнание или обърканост, загуба на съзнание.

В случай на предозиране, уведомете Вашия лекар незабавно и се обърнете към най-близкото отделение на бърза помощ, тъй като може да се наложи спешно лечение.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, така и Героламик предизвиква нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Когато провеждате лечение с Героламик, особено през първите 8 седмици от лечението, е възможна поява на кожен обрив, който в много редки случаи може да има тежки, животозастрашаващи последици.

Кожният обрив по-често се проявява при деца и понякога може да бъде съпроводен с треска и други симптоми на свръхчувствителност.

Ако забележите поява на кожни обриви или други симптоми, спрете приема на Героламик и се свържете незабавно с Вашия лекуващ лекар. Той ще реши по-нататъшното поведение, като вземе пред вид всички обстоятелства. Рискът от поява на кожен обрив е по-голям при по-висока начална доза Героламик или при по-бързо от препоръчаното покачване на дозата. Във връзка с това е от изключителна важност да спазвате инструкциите на Вашия лекуващ лекар, особено при лечение на деца.

Други възможни нежелани реакции при лечение с Героламик са: двойно виждане, замъглено виждане, гадене, сънливост, безсъние, главоболие, лесна уморяемост, раздразнителност, тревожност, обърканост, халюцинации, нарушения на движенията (лицеви потрепвания, нестабилност, нарушения на координацията, извъртане на очите, потрепвания на ръцете или краката), чернодробна дисфункция.

*Кръвни тестове:* Броят на кръвните елементи и на чернодробните ензими може да се промени.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, или фармацевт.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЕРОЛАМИК**

Съхранявайте при температура под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не приемайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията, или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**



### **Какво съдържа Героламик**

- *Активното вещество е:* ламотрижин 25, 50, 100 или 200 mg в една таблетка
- *Другите съставки са:* кросповидон, калиев ацесулфам, портокалов аромат, манитол, колоиден силициев диоксид, натриев стеарилфумарат.

### **Как изглежда Героламик и какво съдържа опаковката**

Героламик диспергиращи се таблетки 25 mg, 50 mg, 100 mg или 200 mg. Всяка опаковка съдържа 30 броя таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gerot Pharmazeutika Ges.m.b.H  
Arnthgasse 3  
A-1160 Vienna,  
Австрия

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Октомври 2008

