

13.10.2008

RGD: 61512/EN/2.1

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	5301-5304 / 01.07.09
Одобрено:	31 / 10.02.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ЛАМОЛЕП 25 mg таблетки
ЛАМОЛЕП 50 mg таблетки
ЛАМОЛЕП 100 mg таблетки
ЛАМОЛЕП 200 mg таблетки

Активното вещество е 25,0 mg, 50,0 mg, 100 mg или 200 mg lamotrigin (ламотрижин) за всяка таблетка.

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

- Запазете тази листовка. Възможно е да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други лица. Може да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вас.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛАМОЛЕП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Таблетките Ламолеп се предписват като лечение на епилепсия или биполярни разстройства (манийно-депресивна психоза).

Ламолеп е показан за профилактика и лечение на определени видове епилепсия при възрастни и подрастващи над 12 години.

Ламолеп може да се използва също в комбинация с други противоепилептични лекарства за профилактика и лечение на определени видове епилепсия при възрастни и деца над 2 години.



При биполярни разстройства (манийно-депресивна психоза), таблетките Ламолеп се използват при възрастни над 18 години за предотвратяване на крайните промени в настроението от депресия (тъга, отчаяние) до мания (възбуда, въодушевление). Това лекарство е особено използвано при профилактиката на депресивно настроение и депресивни епизоди.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛАМОЛЕП

Не приемайте Ламолеп:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към ламотрижин или някога сте имали обрив по време на предхождащо лечение с ламотрижин.
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към някоя от останалите съставки на Ламолеп (виж подточка “Важна информация относно някои от съставките на Ламолеп” и точка 6 “ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ”).
- сам по себе си Ламолеп не е подходящ за лечение на епилепсия при деца на възраст между 2 и 12 години.
- не е подходящ за лечение на епилепсия при деца под 2 годишна възраст.
- не е подходящ за лечение на биполярни разстройства при пациенти под 18 години.

Обърнете специално внимание при лечението с Ламолеп

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.

Трябва да уведомите Вашия лекар

- ако сте сръхчувствителни към карбамазепин или фенитоин;
- ако приемате валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон или рифампицин;
- ако приемате или планирате да приемате някаква форма на хормонален контрацептив или други хормонални продукти за жени;
- ако сте бременна или планирате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако имате чернодробно и бъбречно заболяване.

Прием на други лекарства

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

Таблетките Ламолеп могат да се използват заедно с други лекарства само, ако това е било предписано от Вашия лекар. Специални предупреждения – особено други противоепилептични средства, перорални контрацептиви или други хормонални продукти за жени – могат да променят ефектите на Ламолеп.

Поради това трябва да се използват нехормонални методи за контрацепция, а хормонален контрацептив (напр. ”хапчето”) трябва да се използва като самостоятелен метод за контрацепция, ако няма никаква друга алтернатива.

Не започвайте да използвате противозачатъчни хапчета или други хормонални продукти за жени, докато не се консултирате с Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар веднага щом забележите промяна в менструацията си (напр. обилно кървене), докато приемате Ламолеп и противозачатъчни хапчета или други хормонални продукти за жени.



Прием на Ламолеп с храни и напитки

Ефективността на Ламолеп не се повлиява от храната.

Ламолеп е забранен за приемане с алкохол, поради риска от алкохолна непоносимост.

Бременност, кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди прием на което и да е лекарство.

Ефектите на Ламолеп по време на бременност не са известни до този момент. Ако сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар.

Ламолеп преминава в известна степен в кърмата и ефектите му върху деца-кърмачета не са известни.

Следователно, по време на бременност и кърмене таблетките Ламолеп могат да се използват, ако това е препоръчано от лекаря след индивидуализирана медицинска преценка.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте каквито и да е инструменти или машини в началния период от лечението, тъй като Ламолеп повлиява способността Ви да извършвате тези задачи.

В последствие, ограниченията на тези дейности могат да се индивидуализират от Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Ламолеп

Пациенти с лактозна непоносимост трябва да имат предвид, че различните по сила таблетки Ламолеп съдържат лактоза в следните количества: таблетки от 25 mg – 16,25 mg; таблетки от 50 mg – 32,5 mg; таблетки от 100 mg – 65,0 mg; таблетки от 200 mg – 38,0 mg.

Ако имате редки наследствени нарушения на галактозна непоносимост, лактазен дефицит на Larr или малабсорбция на глюкоза-галактоза, не трябва да приемате Ламолеп.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛАМОЛЕП

Винаги приемайте Ламолеп точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар.

Таблетките Ламолеп трябва да се приемат цели, с малко вода.

Моля, бъдете особено внимателни да съблюдавате дозировките, предписани от Вашия лекар!

Трябва да приемате Ламолеп в предписаните дози и за периода, препоръчан от Вашия лекар. Трябва винаги да съблюдавате цикличното, стъпаловидно дозиране и продължителността на лечението, предписани от Вашия лекар.

Ако имате епилепсия, съобщете на Вашия лекар при влошаване на гърчовете Ви или при поява на някакви нови видове гърчове.

Ако смятате, че ефектът на таблетките Ламолеп е твърде силен или твърде слаб, не понижавайте или не повишавайте дозата на Ламолеп без да се консултирате с Вашия лекар.



Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако искате да прекратите приема на Ламолеп по някаква причина.

Не започвайте отново приема без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ламолеп

Предозирането може да причини нистагъм (неволеви, осцилиращи движения на очните ябълки), двигателни нарушения, нарушения на съзнанието и загуба на съзнание. Ако сте приели повече таблетки Ламолеп от предписаното, незабавно се свържете с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница – тъй като може да имате нужда от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Ламолеп

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози, тъй като това може да Ви изложи на риск от предозиране. Просто продължете да приемате Вашето лекарство, както е било предписано.

Ако сте преустановили приема на Ламолеп

Ако са Ви били предписани таблетки Ламолеп за лечение на епилепсия, **НИКОГА НЕ СПИРАЙТЕ ПРИЕМА** на Вашето лекарство внезапно, без да се консултирате първо с Вашия лекар!

Ефекти след преустановяване на лечението с Ламолеп:

Лечението с Ламолеп трябва да се спира постепенно чрез стъпаловидно понижаване на дозата на лекарството, определено от лекаря. Внезапното преустановяване може да предизвика гърчове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Може да се развие кожен обрив, понякога с тежки и животозастрашаващи усложнения, особено през началните 8 седмици от лечението. Относителната му честота е по-висока при деца и понякога обривът се съпровожда от повишена температура и други признаци на свръхчувствителност. Ако се появят кожен обрив или признаци и симптоми, предполагащи свръхчувствителност, преустановете приема на Ламолеп и незабавно се свържете с Вашия лекар, който ще оцени състоянието Ви цялостно и ще реши дали са необходими някакви допълнителни мерки. Рискът от обрив се повишава при приемане на по-високи от препоръчаните начални дози и превишаване на препоръчаната степен на повишаване на дозата. Затова е изключително важно да се придържате към указанията на лекаря – особено при деца.

Останалите лекарственосвързани реакции включват: диплопия, замъглено виждане, замаяност, сънливост или безсъние, главоболие, умора, обърканост, стомашно-чревни оплаквания (напр. повръщане и диария), агресивност, ажитираност, дезориентираност, халюцинации, двигателни нарушения (напр.



тикове, нестабилност, нарушена двигателна координация, нистагъм, тремор) и нарушения на чернодробната функция.

Нарушения на лабораторните показатели: нарушения на хематологичните показатели и на показателите за чернодробната функция.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛАМОЛЕП

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Ламолеп след изтичане на срока на годност, отбелязан върху блистерните ленти и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ламолеп

Активното вещество е 25,0 mg, 50,0 mg, 100 mg или 200 mg lamotrigine (ламотрижин) за всяка таблетка.

Помощните вещества са колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен глюконат, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (таблетки от 25 mg: 16,25 mg; таблетки от 50 mg: 32,5 mg; таблетки от 100 mg: 65,0 mg; таблетки от 200 mg: 38,0 mg). Таблетката от 200 mg съдържа също прежелатиново нишесте.

Как изглежда Ламолеп и какво съдържа опаковката

Вид: Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с надпис "L25", или "L50", или "L100", или "L200" от едната страна.

Опаковка: 30 таблетки в блистерни ленти от PVC/PVDC-алуминий и сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21
Унгария

Дата на последно одобрение на листовката:

