

## Písomná informácia pre používateľa

**Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg tablety**  
**Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg tablety**  
**Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg tablety**  
**Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg tablety**  
lamotrigín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lamotrigine Neuraxpharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Lamotrigine Neuraxpharm
3. Ako užívať Lamotrigine Neuraxpharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamotrigine Neuraxpharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Lamotrigine Neuraxpharm a na čo sa používa

Lamotrigine Neuraxpharm patrí do skupiny liekov nazývaných *antiepileptiká*. Používa sa na liečbu dvoch ochorení - **epilepsie** a **bipolárnej poruchy**.

**Lamotrigine Neuraxpharm lieči epilepsiu** tým, že v mozgu blokuje signály, ktoré spúšťajú epileptické záchvaty (záchvaty kŕčov).

- U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov sa Lamotrigine Neuraxpharm môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. Lamotrigine Neuraxpharm v kombinácii s inými liekmi sa môže používať aj na liečbu epileptických záchvatov, ktoré sa vyskytujú pri stave nazývanom Lennoxov-Gastautov syndróm.
- U detí vo veku od 2 do 12 rokov sa Lamotrigine Neuraxpharm v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu uvedených stavov. Môže sa používať samostatne na liečbu epileptických záchvatov nazývaných záchvaty typu absencie.

**Lamotrigine Neuraxpharm lieči aj bipolárnu poruchu.**

Ľudia s bipolárnou poruchou (niekedy nazývanou *maniodepresívna psychóza*) majú extrémne zmeny nálady, pri ktorých sa obdobia mánie (vzrušenia alebo eufórie) striedajú s obdobiami depresie (hlbokého smútku alebo zúfalstva). U dospelých vo veku 18 a viac rokov sa Lamotrigine Neuraxpharm môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na predchádzanie obdobiam depresie, ktoré sa vyskytujú pri bipolárnej poruche. Zatiaľ nie je známe, akým pôsobením v mozgu Lamotrigine Neuraxpharm dosahuje takýto účinok.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigine Neuraxpharm

### Neužívajte Lamotrigine Neuraxpharm:

- Ak ste alergický na lamotrigín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku (uvedených v časti 6).

Ak sa vás to týka:

Povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Lamotrigine Neuraxpharm.

### Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Lamotriginu Neuraxpharm.

Predtým, ako začnete užívať Lamotrigine Neuraxpharm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte akékoľvek problémy s obličkami.
- Ak u vás niekedy vznikla vyrážka po užití lamotrigínu alebo iných liekov proti bipolárnej poruche alebo epilepsii.
- Ak sa u vás po užití lamotrigínu a vystavení slnku alebo umelému svetlu (napr. v soláriu) objavila vyrážka alebo spálenie kože. Lekár skontroluje vašu liečbu a môže vám odporučiť, aby ste sa vyhli slnečnému žiareniu, alebo aby ste sa chránili proti slnku (napr. používaním opaľovacích prípravkov a/alebo nosením ochranného odevu).
- Ak u vás niekedy vznikla meningitída po užití lamotrigínu (*prečítajte si opis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie: Zriedkavé vedľajšie účinky*).
- Ak už užívate liek, ktorý obsahuje lamotrigín.
- Ak máte ochorenie nazývané Brugada syndróm. Brugada syndróm (známy aj ako syndróm Brugadovcov či Brugadov syndróm) je genetické ochorenie, ktoré má za následok neobvyklú elektrickú aktivitu v srdci. Lamotrigín môže vyvolať zmeny na elektrokardiograme (EKG, elektrický záznam činnosti srdca), ktoré môžu viesť k poruchám srdcového rytmu (arytmiám).

Ak sa vás niektoré z tohoto týka:

Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť, že zníži dávku alebo že Lamotrigine Neuraxpharm pre vás nie je vhodný.

### Dôležité informácie o reakciách potenciálne ohrozujúcich život

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamotrigine Neuraxpharm sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne život ohrozujúca kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, keď sa nelieči. Medzi takéto reakcie môžu patriť Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS).

Je potrebné, aby ste poznali príznaky, na ktoré si počas užívania Lamotriginu Neuraxpharm musíte dávať pozor.

Prečítajte si popis týchto príznakov v časti 4 tejto písomnej informácie pod „*Reakcie ohrozujúce potenciálne život: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc*“.

### Hemofagocytová lymfohistiocytóza (haemophagocytic lymphohistiocytosis, HLH)

U pacientov, ktorí užívali lamotrigín, boli hlásené prípady zriedkavej, ale veľmi závažnej imunitnej reakcie.

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, ak sa u vás počas užívania lamotrigínu vyskytnú ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: horúčka, vyrážka, neurologické príznaky (napr. tras alebo chvenie, stavy zmätenosti, poruchy funkcie mozgu).

### **Myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu**

Antiepileptiká sa používajú na liečbu niekoľkých ochorení, vrátane epilepsie a bipolárnej poruchy. Ľudia s bipolárnou poruchou niekedy môžu mať myšlienky na sebapoškodenie alebo na spáchanie samovraždy. Ak máte bipolárnu poruchu, výskyt takýchto myšlienok môže byť u vás pravdepodobnejší:

- keď liečbu začínate prvýkrát
- keď ste v minulosti mysleli na sebapoškodenie alebo na samovraždu
- keď máte menej ako 25 rokov.

Ak máte tiesnivé myšlienky alebo tiesnivé pocity alebo ak počas užívania Lamotriginu Neuraxpharm zistíte, že sa cítite horšie alebo že máte nové príznaky:

**Čo najskôr navštívte lekára alebo vyhľadajte pomoc v najbližšej nemocnici.**

Môže byť pre vás užitočné, ak členovi rodiny, opatrovateľovi alebo blízkemu priateľovi poviete, že sa u vás môže objaviť depresia alebo významné zmeny nálady a požiadate ho, aby si prečítal túto písomnú informáciu. Mohli by ste ho požiadať, aby vám povedal, keď si bude robiť starosti kvôli vašej depresii alebo iným zmenám vo vašom správaní.

Malý počet ľudí liečených antiepileptikami ako je Lamotrigine Neuraxpharm mal taktiež myšlienky na sebapoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

### **Ak užívate Lamotrigine Neuraxpharm na epilepsiu**

Záchvaty spojené s niektorými typmi epilepsie sa počas užívania Lamotriginu Neuraxpharm občas môžu zhoršiť alebo sa vyskytovať častejšie. Niektorí pacienti môžu mať silné záchvaty, ktoré môžu spôsobiť vážne zdravotné problémy. Ak sa počas liečby Lamotriginom Neuraxpharm vaše záchvaty vyskytujú častejšie alebo ak prekonáte ťažký záchvat:

**Čo najskôr navštívte lekára.**

### **Deti a dospelí**

Lamotrigine Neuraxpharm sa nesmie predpísať na liečbu bipolárnej poruchy ľuďom mladším ako 18 rokov. Lieky na liečbu depresie a iných problémov duševného zdravia zvyšujú riziko samovražedných myšlienok a samovražedného správania u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Lamotrigine Neuraxpharm**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov rastlinného pôvodu alebo iných liekov kúpených bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vášho lekára musíte informovať, ak užívate iné lieky na liečbu epilepsie alebo problémov duševného zdravia. Je to kvôli tomu, aby sa uistil, že užívate správnu dávku Lamotriginu Neuraxpharm. Tieto lieky zahŕňajú:

- **oxkarbazepín, felbamát, gabapentín, levetiracetam, pregabalín, topiramát** alebo **zonisamid**, používajú sa na liečbu **epilepsie**
- **lítium, olanzapín** alebo **aripiprazol**, používajú sa na liečbu **problémov duševného zdravia**
- **bupropión**, používa sa na liečbu **problémov duševného zdravia** alebo na **odvykanie od fajčenia**
- **paracetamol** na liečbu bolesti a horúčky

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z týchto liekov.

Niektoré lieky sa s Lamotriginom Neuraxpharm navzájom ovplyvňujú alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť, že u ľudí vzniknú vedľajšie účinky. Tieto zahŕňajú:

- **valproát**, používa sa na liečbu **epilepsie** a **problémov duševného zdravia**
- **karbamazepín**, používa sa na liečbu **epilepsie** a **problémov duševného zdravia**

- **fenytoín, primidón alebo fenobarbital**, používajú sa na liečbu **epilepsie**
- **risperidón**, používa sa na liečbu **problémov duševného zdravia**
- **rifampicín**, čo je **antibiotikum**
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu **infekcie spôsobenej vírusom Pudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) (kombinácia lopinaviru a ritonaviru alebo atazanaviru a ritonaviru)**
- **hormonálnu antikoncepciu**, napríklad **antikoncepčné tablety** (*pozri nižšie*)

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z týchto liekov, alebo ak niektorý z nich začnete alebo prestanete užívať.

### **Hormonálna antikoncepcia (antikoncepčné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým Lamotrigine Neuraxpharm účinkuje**

Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste používali konkrétny druh hormonálnej antikoncepcie, alebo iný spôsob antikoncepcie, ako napríklad prezervatív, pesar alebo vnútromaternicové teliesko. Ak používate hormonálnu antikoncepciu, ako antikoncepčné tablety, váš lekár vám môže odobrať vzorky krvi na kontrolu hladiny Lamotriginu Neuraxpharm. Ak používate hormonálnu antikoncepciu, alebo ak plánujete, že ju začnete používať:

**Informujte o tom svojho lekára**, ktorý sa s vami porozpráva o vhodných spôsoboch antikoncepcie.

Lamotrigine Neuraxpharm môže, naopak, ovplyvniť spôsob, akým účinkuje hormonálna antikoncepcia, aj keď nie je pravdepodobné, že zníži jej účinnosť. Ak používate hormonálnu antikoncepciu a spozorujete akékoľvek zmeny v charaktere menštruačného krvácania, ako je medzimenštruačné krvácanie alebo špinenie:

Povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy toho, že Lamotrigine Neuraxpharm ovplyvňuje spôsob, akým vaša antikoncepcia účinkuje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

**Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.**

- Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, že by ste sa o tom porozprávali so svojim lekárom. Je to zvlášť dôležité, ak máte epilepsiu.
- Tehotenstvo môže zmeniť účinnosť Lamotriginu Neuraxpharm, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka Lamotriginu Neuraxpharm môže byť upravená
- Existuje malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rásžtep pery alebo rásžtep podnebia, ak sa Lamotrigine Neuraxpharm užíva počas prvých troch mesiacov tehotenstva.
- Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste užívali výživové doplnky s obsahom kyseliny listovej, ak plánujete otehotnieť, a počas tehotenstva.

**Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.** Liečivo Lamotrigine Neuraxpharm prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. Váš lekár s vami prekonzultuje riziká a prínosy dojčenia počas užívania Lamotriginu Neuraxpharm a ak sa rozhodnete dojčiť, lekár priebežne skontroluje, či sa u vášho dieťaťa nevyskytuje ospalosť, vyrážka alebo nedostatočný prírastok telesnej hmotnosti. Ak u vášho dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, informujte o tom svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Lamotrigine Neuraxpharm môže spôsobovať závraty a dvojité videnie.

Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že sa u vás takéto príznaky nevyskytujú.

Ak máte epilepsiu, porad'te sa so svojim lekárom o vedení vozidla a obsluhu strojov.

### **Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Lamotrigine Neuraxpharm**

**Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.** Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Aká dávka Lamotriginu Neuraxpharm sa užíva**

Môže trvať istý čas, kým sa zistí dávka Lamotriginu Neuraxpharm, ktorá je pre vás najlepšia. Dávka, ktorú budete užívať, bude závisieť:

- od vášho veku
- od toho, či užívate Lamotrigine Neuraxpharm v kombinácii s inými liekmi
- od toho, či máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou

Váš lekár vám na začiatku liečby predpíše nízku dávku a počas niekoľkých týždňov bude dávku postupne zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka, ktorá u vás účinkuje (nazývaná *účinná dávka*). **Nikdy neužívajte viac Lamotriginu Neuraxpharm, ako vám povie váš lekár.**

U dospelých a detí vo veku 13 a viac rokov je zvyčajná účinná dávka Lamotriginu Neuraxpharm v rozsahu od 100 mg do 400 mg denne.

U detí vo veku od 2 do 12 rokov závisí účinná dávka od ich telesnej hmotnosti - zvyčajne je v rozsahu od 1 mg do 15 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti dieťaťa, pričom najvyššia udržiavacia dávka je 200 mg denne.

Lamotrigine Neuraxpharm sa neodporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

#### **Ako sa dávka Lamotriginu Neuraxpharm užíva**

Užívajte dávku Lamotriginu Neuraxpharm jedenkrát alebo dvakrát denne, ako vám odporučil váš lekár. Môže sa užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár vám taktiež môže odporučiť, aby ste začali alebo prestali užívať iné lieky, a to v závislosti od ochorenia, na ktoré sa liečite a od toho, ako vaše telo reaguje na liečbu.

Tabletu je možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Vždy užívajte plnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Nikdy neužívajte iba časť dávky.

#### **Ak užijete viac Lamotriginu Neuraxpharm, ako máte**

**Ihneď kontaktujte lekára alebo najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, ukážte mu balenie Lamotriginu Neuraxpharm.

Ak užijete príliš veľkú dávku Lamotriginu Neuraxpharm, môže byť u vás väčšia pravdepodobnosť výskytu závažných vedľajších účinkov, ktoré môžu byť smrteľné..

Niektorí, kto užil príliš veľkú dávku Lamotriginu Neuraxpharm, môže mať akýkoľvek z týchto príznakov:

- rýchle, neovládateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornosť alebo nedostatočná koordinácia pohybov ovplyvňujúca rovnováhu (*ataxia*)
- zmeny srdcového rytmu (zvyčajne zistené na elektrokardiograme)
- strata vedomia, epileptické záchvaty (krče) alebo kóma

### **Ak zabudnete užiť jednu dávku Lamotriginu Neuraxpharm**

Neužívajte tablety navyše, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

### **Ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku Lamotriginu Neuraxpharm**

Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako máte Lamotrigine Neuraxpharm znovu začať užívať. Je dôležité, aby ste sa s ním o tom poradili.

### **Ak prestanete užívať Lamotrigine Neuraxpharm**

Neprestaňte užívať Lamotrigine Neuraxpharm bez odporúčania lekárom. Lamotrigine Neuraxpharm musíte užívať tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak užívate Lamotrigine Neuraxpharm na epilepsiu**

Pri ukončení liečby Lamotriginom Neuraxpharm **je dôležité, aby sa dávka znižovala postupne**, a to počas približne 2 týždňov. Ak Lamotrigine Neuraxpharm prestanete užívať náhle, príznaky vašej epilepsie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť.

### **Ak užívate Lamotrigine Neuraxpharm na bipolárnu poruchu**

Môže trvať istý čas, kým Lamotrigine Neuraxpharm začne účinkovať, a preto sa pravdepodobne nebudete cítiť lepšie ihneď. Pri ukončení liečby Lamotriginom Neuraxpharm vašu dávku nie je nutné znižovať postupne. Napriek tomu sa však najskôr porozprávajte so svojím lekárom, ak Lamotrigine Neuraxpharm chcete prestať užívať.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Reakcie ohrozujúce potenciálne život: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**

U malého počtu ľudí užívajúcich Lamotrigine Neuraxpharm sa vyskytuje alergická reakcia alebo kožná reakcia potenciálne ohrozujúca život, ktorá môže prejsť do vážnejších problémov v prípade, keď sa nelieči.

Výskyt týchto príznakov je pravdepodobnejší počas niekoľkých prvých mesiacov liečby Lamotriginom Neuraxpharm, najmä ak je počiatočná dávka príliš vysoká alebo ak sa dávka zvyšuje príliš rýchlo alebo ak sa Lamotrigine Neuraxpharm užíva s ďalším liekom nazývaným *valproát*. Niektoré z týchto príznakov sa častejšie vyskytujú u detí, a preto sa musia rodičia zvlášť pozorne zamerať na ich vznik.

Príznaky týchto reakcií zahŕňajú:

- kožné vyrážky alebo začervenanie kože, ktoré môžu prejsť do kožných reakcií ohrozujúcich život zahŕňajúcich rozsiahlu vyrážku spojenú s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním kože, najmä v oblasti úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*), rozsiahle odlupovanie kože (viac než na 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*) alebo rozsiahle vyrážky s postihnutím pečene, krvi a iných orgánov tela (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, ktorá je tiež známa ako *DRESS* alebo *syndróm z precitlivenosti*)
- vriedky v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch
- boľavé ústa alebo červené a opuchnuté oči (*konjunktivitída*)
- vysokú teplotu (horúčku), príznaky podobné chrípke alebo ospalosť
- opuch v oblasti tváre alebo opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo v slabinách

- nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin, alebo zmodranie prstov na rukách
- bolesť hrdla, alebo častejšie infekcie (ako je prechladnutie) ako zvyčajne
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov zistené krvnými vyšetreniami
- zvýšenie počtu druhu bielych krviniek (eozinofilov)
- zväčšené lymfatické uzliny
- postihnutie orgánov tela vrátane pečene a obličiek.

V mnohých prípadoch budú tieto príznaky prejavmi menej závažných vedľajších účinkov. Musíte však mať na pamäti, že môžu byť potenciálne život ohrozujúce a môžu prejsť do vážnejších problémov, akým je zlyhanie orgánov, a to v prípade, keď sa neliečia. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď kontaktujte lekára**. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia pečene, obličiek alebo krvi a môže vám povedať, aby ste Lamotrigine Neuraxpharm prestali užívať. Ak u vás vznikne Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza, váš lekár vám povie, že lamotrigín už nesmiete nikdy znovu začať užívať.

**Hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH)** (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigine Neuraxpharm“).

**Veľmi časté:**

môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka

**Časté:**

môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- agresivita alebo podráždenosť
- ospalosť alebo spavosť
- závraty
- tras alebo chvenie rúk
- ťažkosti so spánkom (insomnia)
- nepokoj (agitovanosť)
- hnačka
- suchosť v ústach
- napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie (dávnenie)
- únava
- bolesť chrbta, kĺbov alebo ktorejkoľvek časti tela

**Menej časté:**

môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- nemotornosť a nedostatočná koordinácia pohybov (ataxia)
- dvojité videnie alebo rozmazané videnie
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka alebo spálenie kože po vystavení slnku alebo umelému svetlu (fotosenzitivita)

**Zriedkavé:**

môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- život ohrozujúca kožná reakcia (Stevensov-Johnsonov syndróm): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- skupina príznakov spolu zahŕňajúca: horúčku, napínanie na vracanie, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutú šiju a mimoriadnu citlivosť na jasné svetlo. Tieto príznaky môžu byť spôsobené zápalom blán, ktoré pokrývajú mozog a miechu

(*meningitída*). Tieto príznaky zvyčajne vymiznú po ukončení liečby, avšak ak príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršia, **kontaktujte svojho lekára**.

- rýchle, neovládateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- svrbenie očí spojené s výtokom z očí a chrastavením očných viečok (*konjunktivitída*)

### **Veľmi zriedkavé:**

môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- život ohrozujúca kožná reakcia (toxická epidermálna nekrolýza): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)
- vysoká teplota (horúčka): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- opuch v oblasti tváre (edém) alebo opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo v slabinách (lymfadenopatia): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- zmeny funkcie pečene, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach, alebo zlyhanie pečene: pozrite si aj informácie na začiatku časti 4
- závažná porucha zrážania krvi, ktorá môže spôsobiť nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (diseminovaná intravaskulárna koagulácia): (pozrite si aj informácie na začiatku časti 4)
- hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamotrigine Neuraxpharm)
- zmeny, ktoré sa môžu ukázať v krvných vyšetreniach - zahŕňajúce znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopénia), znížený počet všetkých druhov krvných buniek (pancytopénia) a porucha kostnej drene nazývaná aplastická anémia
- halucinácie (človek „vidí“ veci alebo „počuje“ zvuky, ktoré nie sú skutočné)
- zmätenosť
- pocit neistoty alebo nestability pri chôdzi
- neovládateľné telesné pohyby (tiky), neovládateľné svalové sťahy postihujúce oči, hlavu a trup (choreatetóza) alebo iné nezvyčajné telesné pohyby, ako sú zášklby, tras alebo strnulosť
- častejší výskyt epileptických záchvatov u ľudí, ktorí už majú epilepsiu
- zhoršenie parkinsonovských príznakov u ľudí, ktorí už majú Parkinsonovu chorobu
- reakcia podobná lupusu (príznaky môžu zahŕňať: bolesť chrbta alebo kĺbov, ktorá niekedy môže byť sprevádzaná horúčkou a/alebo pocitom, že ste chorý)

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

U malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale presná frekvencia ich výskytu nie je známa:

- prípady porúch kostí vrátane osteopénie a osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak antiepileptikum užívate dlhodobo, ak sa u vás v minulosti vyskytla osteoporóza alebo ak užívate steroidy.
- zápal obličiek (tubulointerstiálna nefritída) alebo zápal obličiek aj oka (syndróm tubulointerstiálnej nefritídy s uveitídou)
- nočné mory
- oslabená imunita kvôli nižším hladinám protilátok v krvi nazývaných imunoglobulíny, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciou

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.



## 5. Ako uchovávať Lamotrigine Neuraxpharm

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP:“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lamotrigine Neuraxpharm nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Lamotrigine Neuraxpharm obsahuje

Liečivo je lamotrigín

Každá 25 mg tableta obsahuje 25 mg lamotrigínu.

Každá 50 mg tableta obsahuje 50 mg lamotrigínu.

Každá 100 mg tableta obsahuje 100 mg lamotrigínu.

Každá 200 mg tableta obsahuje 200 mg lamotrigínu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, žltý oxid železitý (E172), povidón K30, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý, mastenec, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

### Ako vyzerá Lamotrigine Neuraxpharm a obsah balenia

Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg sú svetlo žlté, okrúhle, ploché, neobalené tablety, z jednej strany s deliacou ryhou, s polomerom 6,03 mm – 6,67 mm.

Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg sú svetlo žlté, okrúhle, ploché, neobalené tablety, z jednej strany s deliacou ryhou, s polomerom 7,54 mm – 8,34 mm.

Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg sú svetlo žlté, okrúhle, ploché, neobalené tablety, z jednej strany s deliacou ryhou, s polomerom 9,80 mm – 10,84 mm.

Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg sú svetlo žlté, okrúhle, ploché, neobalené tablety, z jednej strany s deliacou ryhou, s polomerom 12,32 mm – 13,08 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/Alu blistroch.

### Veľkosť balenia:

Lamotrigine Neuraxpharm 25 mg tablety: 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 alebo 100 tabliet

Lamotrigine Neuraxpharm 50 mg tablety: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 98 alebo 100 tabliet

Lamotrigine Neuraxpharm 100 mg tablety: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 alebo 100 tabliet

Lamotrigine Neuraxpharm 200 mg tablety: 28, 30, 42, 50, 56 alebo 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

náměstí Republiky 1078/1

110 00 Praha 1 – Nové Město

Česká republika

**Výrobca**

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Lamotrigine Neuraxpharm  
Slovensko: Lamotrigine Neuraxpharm 25, 50, 100, 200 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**