

## Písomná informácia pre používateľa

### Plexxo 50 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 Plexxo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plexxo
3. Ako užívať Plexxo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plexxo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Plexxo a na čo sa používa

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

Plexxo 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 Plexxo môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu epilepsie. Plexxo 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 Plexxo v kombinácii s inými liekmi môže používať na liečbu uvedených stavov. Môže sa používať samostatne na liečbu epileptických záchvatov nazývaných záchvaty typu absencie.

Plexxo lieči aj bipolárnu poruchu.

Ľudia s bipolárnou poruchou (niekedy nazývanou *maniodepresívna*) 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 Plexxo 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 Plexxo dosahuje takýto účinok.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plexxo

### Neužívajte Plexxo

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

Ak sa vás to týka:

→ Povedzte to svojmu lekárovi a neužívajte Plexxo.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Plexxo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika,

- ak máte akékoľvek problémy s obličkami
- ak sa u vás niekedy objavila vyrážka po užití lamotrigínu alebo iných liekov proti bipolárnej poruche alebo epilepsii, alebo 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)
- ak už užívate liek, ktorý obsahuje lamotrigín
- ak máte ochorenie nazývané Brugada syndróm alebo iné problémy so srdcom. Brugada syndróm (známy aj ako syndróm Brugadaovcov či Brugadaov 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 máte toto ochorenie, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa vás niektoré z tohoto týka:

→ Povedzte to svojmu lekárovi, ktorý sa môže rozhodnúť, že vám zníži dávku alebo že Plexxo pre vás nie je vhodný.

### Dôležité informácie o potenciálne život ohrozujúcich reakciách

U malého počtu ľudí užívajúcich Plexxo 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 Stevenson-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 Plexxa musíte dávať pozor. Toto riziko môže súvisieť s variantom v génoch u ľudí ázijského pôvodu (predovšetkým Han čínskeho a thajského). Ak ste takého pôvodu a v minulosti vám bolo zistené, že ste nositeľom tohto genetického variantu (HLA-B\*1502), porozprávajte sa o tom so svojim lekárom predtým, ako budete užívať Plexxo.

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

### Hemofagocytová lymfohistiocytóza (z anglického 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 vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: horúčka, vyrážka, neurologické príznaky (napr. tras alebo chvenie, stav zmätenosti, poruchy funkcie mozgu).

### Myšlienky na sebaopoškodenie alebo na samovraždu

Antiepileptiká sa používajú na liečbu niekoľkých ochorení, vrátane epilepsie a bipolárnej poruchy. Ľudia s bipolárnou poruchou niekedy môžu mať myšlienky na sebaopoškodenie 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 sebaopoškodenie alebo na samovraždu
- keď máte menej ako 25 rokov.

Ak máte tiesnivé myšlienky alebo tiesnivé pocity alebo ak počas užívania lieku Plexxo 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 Plexxo malo taktiež myšlienky na sebaopoškodenie alebo na samovraždu. Ak budete mať kedykoľvek takéto myšlienky, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

### Ak užívate Plexxo na epilepsiu

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

→ Čo najskôr navštívte lekára.

Plexxo sa nesmie podávať na liečbu bipolárnej poruchy pacientom mladším ako 18 rokov. Lieky na liečbu depresie alebo iných porúch duševného zdravia zvyšujú riziko samovražedných myšlienok a samovražedného správania u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Plexxo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, 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 Plexxa. Tieto lieky zahŕňajú:

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

→ Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate akýkoľvek z týchto liekov.

Niektoré lieky sa s liekom Plexxo navzájom ovplyvňujú alebo môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Tieto zahŕňajú:

- valproát, používa sa na liečbu epilepsie a porúch duševného zdravia
- karbamazepín, používa sa na liečbu epilepsie a porúch duševného zdravia
- fenytoín, primidón alebo fenobarbital, používajú sa na liečbu epilepsie
- risperidón, používa sa na liečbu porúch duševného zdravia
- rifampicín, čo je antibiotikum
- kombináciu lopinaviru a ritonaviru, alebo atazanaviru a ritonaviru, používajú sa na liečbu infekcie spôsobenej vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV)
- hormonálnu antikoncepciu, napríklad antikoncepčné tablety (*pozri nižšie*).

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

### Hormonálna antikoncepcia (napríklad antikoncepcné tablety) môže ovplyvniť spôsob, akým Plexxo 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 antikoncepcné tablety, váš lekár vám môže odoberať vzorky krvi na kontrolu hladiny lieku Plexxo. Ak plánujete, že začnete používať hormonálnu antikoncepciu:

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

Plexxo 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 Plexxo ovplyvňuje spôsob, akým vaša antikoncepcia účinkuje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

→ Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, že by ste sa o tom porozprávali so svojím lekárom.** Je to zvlášť dôležité, ak máte epilepsiu.
- Tehotenstvo môže zmeniť účinnosť Plexxa, a preto môžete potrebovať krvné vyšetrenia a vaša dávka Plexxa môže byť upravená.
- Može existovať malé zvýšenie rizika vrodených chýb, zahŕňajúcich rúžštep pery alebo rúžštep podnebia, ak sa Plexxo užíva v priebehu prvých 3 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, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lamotrigín prechádza do materského mlieka a môže mať vplyv na vaše dieťa. Váš lekár s vami prekonzultuje riziká a prínosy dojčenia počas užívania lamotrigínu 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**

Plexxo môže spôsobovať závraty a dvojité videnie.

→ Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že sa u vás takéto príznaky nevyskytujú.

Ak máte epilepsiu, poraďte sa so svojím lekárom o vedení vozidiel a obsluhu strojov.

### Pomocné látky so známym účinkom

Tablety Plexxo obsahujú malé množstvo cukru nazývaného laktóza.

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

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

### 3. Ako užívať Plexxo

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

#### Aká dávka lieku Plexxo sa užíva

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

- od vášho veku
- od toho, či užívate Plexxo v kombinácii s inými liekmi
- od toho, či máte problémy s obličkami alebo pečeňou.

Váš lekár začne vašu liečbu nízkou dávkou a počas niekoľkých týždňov bude dávku postupne zvyšovať, kým sa nedosiahne dávka, ktorá u vás účinkuje (nazývaná *účinná dávka*). Nikdy neužívajte viac lieku Plexxo, ako vám povie váš lekár.

U dospelých a dospievajúcich starších ako 13 rokov je zvyčajná účinná dávka lieku Plexxo 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 dávka je 400 mg denne.

Plexxo sa neodporúča pre deti mladšie ako 2 roky.

#### Ako sa dávka lieku Plexxo užíva

Užívajte dávku lieku Plexxo jedenkrát alebo dvakrát denne, ako vám odporučil váš lekár, pred jedlom alebo po jedle.

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 alebo rozdelenú tabletu prehltajte vcelku a zapite troškou vody. Tablety nerozdrvte ani nežuвайте.
- Vždy užívajte plnú dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Nikdy neužívajte iba časť tablety.

#### **Ak užijete viac lieku Plexxo ako máte**

Ak niekto užije príliš veľkú dávku lieku Plexxo:

→ Ihneď kontaktujte lekára alebo lekárnika. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku Plexxo.

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

Niektorí, ktorí užili príliš veľkú dávku lieku Plexxo, môžu mať akýkoľvek z týchto príznakov:

- rýchle, neovládateľné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornosť alebo strata koordinácie pohybov ovplyvňujúca rovnováhu (*ataxia*)
- zrýchlený tep srdca (tachykardia), zmeny v EKG (ktoré môžu byť detekované počas monitorovania srdcovej činnosti)
- strata vedomia epileptické záchvaty (kŕče) alebo kóma.

#### **Ak zabudnete užiť jednu dávku Plexxa**

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

### **V prípade, že ste zabudli užiť viaceré dávky Plexxa**

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

### **Ak prestanete užívať Plexxo**

Užívajte Plexxo tak dlho, ako vám odporučí váš lekár. Neprestaňte užívať Plexxo, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

#### Ak užívate Plexxo na epilepsiu

Pri ukončovaní liečby liekom Plexxo je dôležité, aby sa vaša dávka znižovala postupne, a to počas približne 2 týždňov. Ak Plexxo prestanete užívať náhle, príznaky vašej epilepsie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť.

#### Ak užívate Plexxo na bipolárnu poruchu

Môže trvať istý čas, kým Plexxo začne účinkovať, a preto sa pravdepodobne nebudete cítiť lepšie ihneď. Pri ukončovaní liečby liekom Plexxo sa vaša dávka nebude musieť znižovať postupne. Napriek tomu sa však najskôr porozprávajte so svojim lekárom, ak Plexxo chcete prestať užívať.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**

U malého počtu ľudí užívajúcich Plexxo sa vyskytuje alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia, ktorá môže prejsť do vážnejších, dokonca až život ohrozujúcich problémov, a to v prípade, keď sa nelieči.

Výskyt týchto príznakov je pravdepodobnejší počas niekoľkých prvých mesiacov liečby Plexxom, najmä ak je počiatočná dávka príliš vysoká alebo ak sa dávka zvyšuje príliš rýchlo alebo ak sa Plexxo 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 sčervenenie kože**, ktoré môžu prejsť do život ohrozujúcich kožných reakcií 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 pečenejých 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 sú 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:

→ Čo najskôr navštívte lekára. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia pečene, obličiek alebo krvi a môže vám povedať, aby ste Plexxo prestali užívať. Ak u vás vznikne Stevenson-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 Plexxo).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy
- kožná vyrážka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

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

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- potenciálne život ohrozujúce kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm (pozri 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako z 10 000 osôb):

- potenciálne život ohrozujúce kožné reakcie (toxická epidermálna nekrolýza) (pozri informácie na začiatku časti 4)
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS): (*pozrite si aj informácie na začiatku časti 4*)
- 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
- porucha zrážania krvi, ktorá môže spôsobiť nečakané krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin (*diseminovaná intravaskulárna koagulácia*)
- hemofagocytová lymfohistiocytóza (HLH) (pozri časť 2 Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Plexxo)
- 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 (*trombocytopenia*), znížený počet všetkých druhov krvných buniek (*pancytopenia*) a porucha kostnej drene nazývaná *aplastická anémia*
- halucinácie („videnie“ vecí alebo „počutie“ zvukov, ktoré nie sú skutočné)
- zmätenosť
- pocit neistoty alebo nestability pri chôdzi
- neovládateľné opakované telesné pohyby a/alebo zvuky alebo slová (*tiky*), neovládateľné svalové sťahy postihujúce oči, hlavu a trup (*choreatetóza*) alebo iné nezvyčajné telesné pohyby, ako sú záškľby, 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 celkovo zlým zdravotným stavom).

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal obličiek (*tubulointersticiálna nefritída*) alebo zápal obličiek aj oka (*syndróm tubulointersticiálnej nefritídy s uveitídou*)
- nočné mory, obsedantno-kompulzívna porucha (psychická porucha)
- oslabená imunita kvôli nižším hladinám protilátok v krvi nazývaných imunoglobulíny, ktoré pomáhajú chrániť pred infekciou.
- červené uzlíky alebo fľaky na koži (pseudolymfóm)

Boli hlásené prípady kostných porúch vrátane osteopénie (úbytok kostnej hmoty) a osteoporózy (rednutie kostí) a zlomenín. Ak ste dlhodobo liečený antiepileptikami, v minulosti vám bola diagnostikovaná osteoporóza alebo ak užívate steroidy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Plexxo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistroch po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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



Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2021/03703-ZME  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/01448-ZIB  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04694-ZIB  
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/05409-ZIA

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo tablety Plexxo obsahujú**

Liečivo je lamotrigín. Každá tableta Plexxo obsahuje 50 mg lamotrigínu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón K-30, žltý oxid železitý (E 172), stearát horečnatý, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

### **Ako vyzerajú tablety Plexxo a obsah balenia**

Bledožlté, okrúhle, ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

Každé balenie obsahuje blistre s 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**