

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lamotrigin Genericon 25 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju Lamotrigin Genericon 50 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju Lamotrigin Genericon 100 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju lamotrigin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lamotrigin Genericon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamotrigin Genericon
3. Kako uzimati Lamotrigin Genericon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamotrigin Genericon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lamotrigin Genericon i za što se koristi

Lamotrigin Genericon sadrži djelatnu tvar lamotrigin.

Lamotrigin Genericon pripada skupini lijekova koji se nazivaju *antiepileptici*. Primjenjuje se u liječenju dvaju stanja - **epilepsije i bipolarnog poremećaja**.

Lamotrigin Genericon liječi epilepsiju blokiranjem signala u mozgu koji pokreću epileptičke napadaje.

- Za odrasle i djecu od 13 godina i stariju, Lamotrigin Genericon se može primjenjivati sam ili uz druge lijekove u liječenju epilepsije. Lamotrigin Genericon se također može primjenjivati s drugim lijekovima u liječenju napadaja koji se pojavljuju uz stanje koje se naziva Lennox-Gastautov sindrom.
- Za djecu u dobi od 2 do 12 godina, Lamotrigin Genericon se može primjenjivati s drugim lijekovima u liječenju navedenih stanja. Može se primjenjivati sam u liječenju određenog tipa epilepsije koji se naziva tipični absans.

Lamotrigin Genericon također liječi bipolarni poremećaj.

Osobe s bipolarnim poremećajem (koji se ponekad naziva *manična depresija*) imaju ekstremne promjene raspoloženja, s razdobljima manije (uzbuđenje ili euforija) koja se izmjenjuju s razdobljima depresije (duboka tuga ili očaj). Za odrasle od 18 i više godina, Lamotrigin Genericon se može primjenjivati sam ili s drugim lijekovima u prevenciji razdoblja depresije koje se javlja u bipolarnom poremećaju. Još uvijek nije poznato kako Lamotrigin Genericon djeluje u mozgu te ostvaruje ovaj učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamotrigin Genericon

Nemojte uzimati Lamotrigin Genericon:

- **ako ste alergični** na lamotrigin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se ovo odnosi na Vas:

➔ **Obavijestite svog liječnika** i nemojte uzimati Lamotrigin Genericon.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lamotrigin Genericon:

- **ako imate bilo kakvih problema s bubrezima**
- **ako ste ikada imali osip** nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za bipolarni poremećaj ili epilepsiju; ili ako Vam se osip ili opekлина pojavi kad se nakon uzimanja lamotrigina izlažete suncu ili umjetnom svjetlu (npr. u solariju). Liječnik će provjeriti Vaše liječenje i možda savjetovati da izbjegavate izlaganje sunčevom svjetlu ili da se zaštitite od sunca (npr. primjenom proizvoda za zaštitu kože od sunca ili nošenjem zaštitne odjeće).
- **ako Vam se ikad razvio meningitis nakon uzimanja lamotrigina** (*pročitajte opis tih simptoma u dijelu 4.: Rijetke nuspojave*)
- **ako već uzimate lijekove koji sadrže lamotrigin**
- **ako imate stanje zvano Brugadin sindrom.** Brugadin sindrom je genetska bolest koja dovodi do poremećaja električne aktivnosti unutar srca. Lamotrigin može potaknuti promjene na elektrokardiogramu (EKG) koje mogu dovesti do aritmija (poremećaja srčanog ritma).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas:

➔ **Obavijestite svog liječnika**, koji može odlučiti o snižavanju doze ili odlučiti da Lamotrigin Genericon nije prikladan za Vas.

Važne informacije o reakcijama potencijalno opasnim po život

Malen broj ljudi koji uzimaju Lamotrigin Genericon dobije alergijsku reakciju ili potencijalno po život opasnu reakciju na koži, koje se mogu razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječe. One mogu uključivati Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Potrebno je poznavati simptome na koje trebate paziti tijekom primjene lijeka Lamotrigin Genericon.

➔ **Pročitajte opis ovih simptoma u dijelu 4. ove upute** pod „*Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite liječničku pomoć*“.

Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)

U bolesnika liječenih lamotriginom prijavljena je rijetka, ali vrlo ozbiljna reakcija imunološkog sustava.

➔ **Odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku** ako tijekom liječenja lamotriginom primijetite bilo koji od sljedećih simptoma: vrućicu, osip, neurološke simptome (npr. tresenje ili nevoljno drhtanje, smetenost, poremećaje moždane funkcije).

Misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu

Antiepileptici se primjenjuju za liječenje nekoliko stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Osobe s bipolarnim poremećajem mogu ponekad imati misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.

Ako imate bipolarni poremećaj, veća je vjerojatnost da ćete razmišljati o spomenutom:

- kada prvi puta počinjete s liječenjem
- ako ste već prije imali misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu
- ako ste mlađi od 25 godina

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate lošije ili Vam se pojave novi simptomi dok uzimate Lamotrigin Genericon:

➔ **Obratite se liječniku što je prije moguće ili potražite pomoć u najbližoj bolnici.**

Možda će Vam pomoći ako obavijestite člana obitelji, skrbnika ili bliskog prijatelja da možete postati depresivni ili da imate značajne promjene raspoloženja te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vas upozore ako su zabrinuti zbog Vaše depresije ili drugih promjena u Vašem ponašanju.

Malen broj ljudi liječenih antiepilepticima kao što je Lamotrigin Genericon također je imao misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ako Vam se pojave takve misli u bilo kojem trenutku, odmah se javite svom liječniku.

Ako uzimate Lamotrigin Genericon za epilepsiju

Napadaji u pojedinim tipovima epilepsije mogu se povremeno pogoršati ili se češće pojavljivati dok uzimate Lamotrigin Genericon. Neki bolesnici mogu iskusiti teške napadaje, koji mogu izazvati ozbiljne zdravstvene probleme. Ako su Vaši napadaji češći, ili ako dobijete teški napadaj dok uzimate Lamotrigin Genericon:

➔ **Obratite se svom liječniku što je prije moguće.**

Djeca i adolescenti

Lamotrigin Genericon se ne smije davati osobama mlađim od 18 godina u liječenju bipolarnog poremećaja.

Lijekovi za liječenje depresije i drugih problema s mentalnim zdravljem povećavaju rizik od suicidalnih misli i ponašanja u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Lamotrigin Genericon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, ili ako ste počeli s uzimanjem novih lijekova - to uključuje i biljne lijekove ili druge lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Vaš liječnik treba znati ako uzimate druge lijekove za liječenje epilepsije ili za liječenje problema s mentalnim zdravljem, a kako bi bio siguran da uzimate odgovarajuću dozu Lamotrigin Genericon.

Ovi lijekovi uključuju:

- **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramet ili zonisamid**, koji se primjenjuju u liječenju **epilepsije**
- **litij, olanzapin ili aripiprazol**, koji se primjenjuju u liječenju **problema s mentalnim zdravljem**
- **bupropion**, koji se primjenjuje u liječenju **problema s mentalnim zdravljem** ili za **prekid pušenja**

➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova.

Pojedini lijekovi međusobno djeluju s Lamotrigin Genericonom ili povećavaju vjerojatnost pojave nuspojave, a uključuju:

- **valproat**, koji se primjenjuje u liječenju **epilepsije i problema s mentalnim zdravljem**
- **karbamazepin**, koji se primjenjuje u liječenju **epilepsije i problema s mentalnim zdravljem**
- **fenitoin, primidon ili fenobarbiton**, koji se primjenjuju u liječenju **epilepsije**
- **risperidon**, koji se primjenjuje u liječenju **problema s mentalnim zdravljem**
- **rifampicin**, koji je **antibiotik**
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju **infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira)
- **hormonske kontraceptive**, kao što su **pilule** (*pogledajte u nastavku*)

➔ **Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neke od spomenutih lijekova, ili ako počinjete ili prekidate s njihovom primjenom.

Hormonski kontraceptivi (kao što je kontracepcijska pilula) mogu utjecati na način kako djeluje Lamotrigin Genericon

Vaš liječnik Vam može preporučiti primjenu određenog tipa hormonskih kontraceptiva ili drugu metodu kontracepcije, kao što su kondomi, dijafragma ili spirala. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive, kao što je pilula, liječnik može dati Vaše uzorke krvi na provjeru razine lijeka Lamotrigin Genericon. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive ili ako ih planirate primjenjivati:

➔ **Obavijestite svog liječnika**, koji će s Vama razmotriti odgovarajuće metode kontracepcije.

Lamotrigin Genericon također može utjecati na način kako djeluju hormonski kontraceptivi, iako nije vjerojatno da će smanjiti njihovu djelotvornost. Ako primjenjujete hormonske kontraceptive te primijetite određene promjene u menstrualnom ciklusu, kao što su „probojno“ krvarenje ili oskudno krvarenje između ciklusa:

→ **Obavijestite svog liječnika.** Ovo mogu biti znakovi da Lamotrigin Genericon utječe na način kako djeluju kontraceptivi koje primjenjujete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

→ **Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.**

- **Ne smijete prekinuti liječenje bez razgovora o tome sa svojim liječnikom.** To je posebno važno ako imate epilepsiju.
- Trudnoća također može promijeniti učinkovitost Lamotrigin Genericon, tako da ćete možda trebati napraviti krvne pretrage te prilagoditi dozu Lamotrigin Genericon.
- Moguć je blago povećani rizik od urođenih oštećenja, uključujući rascjep usne ili rascjep nepca ako se Lamotrigin Genericon uzimao tijekom prva 3 mjeseca trudnoće.
- Liječnik Vam može savjetovati dodatno uzimanje folatne kiseline ako planirate trudnoću i tijekom trudnoće.

→ **Ako dojite ili planirate dojeti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.** Djelatna tvar Lamotrigin Genericon prelazi u majčino mlijeko i može utjecati na Vaše dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o rizicima i koristima dojenja tijekom liječenja lamotriginom te će, ako odlučite dojeti, povremeno provjeravati jesu li se kod Vašeg djeteta pojavili omamljenost, osip ili malen prirast tjelesne težine. Ako kod djeteta primijetite bilo koji od tih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lamotrigin Genericon može izazvati omaglicu i dvoslike.

→ **Ne upravljajte vozilima ili strojevima, osim ako niste sigurni da lijek nema utjecaj na Vas.**

Ako imate epilepsiju, posavjetujte se sa svojim liječnikom u vezi upravljanja vozilima i strojevima.

Lamotrigin Genericon sadrži izvor fenilalanina.

Lamotrigin Genericon Vam može naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Lamotrigin Genericon sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lamotrigin Genericon

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko Lamotrigin Genericon uzeti

Možda će trebati neko vrijeme dok se ne utvrdi za Vas najbolja doza Lamotrigin Genericon. Doza koju uzimate ovisit će o:

- Vašoj dobi
- uzimate li Lamotrigin Genericon istodobno s drugim lijekovima
- imate li probleme s bubrezima ili jetrom

Liječnik će Vam propisati nisku početnu dozu, te će je postupno povisivati tijekom nekoliko tjedana, dok ne postignete za Vas djelotvornu dozu (koja se naziva *učinkovitom dozom*). **Nikada ne uzimajte više Lamotrigin Genericon nego što Vam liječnik propiše.**

Doziranje Lamotrigin Genericon za liječenje epilepsije

Odrasli i djeca u dobi od 13 ili više godina

Uobičajena početna doza je 12,5, 25 ili 50 mg jednom dnevno kroz 2 tjedna, nakon čega se doza povećava na 25 ili 50 mg jednom dnevno ili 100 mg u 2 podijeljene doze dnevno kroz 2 tjedna.

Liječnik Vam zatim može povećati dozu koju ćete uzimati sljedećih nekoliko tjedana.

Uobičajena doza održavanja je između 100 mg i 400 mg dnevno.

Točnu dozu će liječnik odrediti ovisno o drugim lijekovima koje uzimate.

Djeca mlađa od 13 godina

Za djecu u dobi od 2 do 12 godina, uobičajena dnevna doza održavanja ovisi o njihovoj tjelesnoj težini - obično je između 1 mg i 15 mg za svaki kilogram djetetove težine, do maksimalne doze održavanja od 200 mg dnevno.

Lamotrigin Genericon nije namijenjen za liječenje epilepsije u djece mlađe od 13 godina jer nije dostupan u prikladnoj jačini. Za primjenu u navedenoj skupini bolesnika dostupan je lijek prikladnije niže jačine drugog proizvođača na tržištu.

Lamotrigin se ne preporučuje djeci mlađoj od 2 godine.

Doziranje Lamotrigin Genericon za liječenje manične depresije (bipolarnog poremećaja)

Odrasli u dobi od 18 i više godina

Uobičajena početna doza je 12,5, 25 ili 50 mg jednom dnevno kroz 2 tjedna, nakon čega se doza povećava na 25 ili 50 mg jednom dnevno ili 100 mg u 2 podijeljene doze kroz 2 tjedna. Doza se zatim dalje povećava na 50 mg jednom dnevno ili u 2 podijeljene doze ili 100 do 200 mg u 2 podijeljene doze, tijekom jednog tjedna.

Nakon 5 tjedana, uobičajena doza održavanja je 100 - 400 mg dnevno.

Točnu dozu će liječnik odrediti ovisno o drugim lijekovima koje uzimate.

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina

Lamotrigin Genericon se ne preporučuje za primjenu u liječenju manične depresije u djece mlađe od 18 godina jer nije dokazana značajna djelotvornost, a prijavljena je povećana suicidalnost (sklonost samoubojstvu).

Doziranje pri uzimanju lijeka u kombinaciji s drugim lijekovima

Lamotrigin Genericon se često koristi istodobno s drugim lijekovima. Ako se to odnosi na Vas, možda će biti potrebno prilagoditi dozu lamotrigina. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako koristite Lamotrigin Genericon istodobno s drugim lijekovima.

Općenite preporuke za doziranje Lamotrigin Genericon kod posebnih skupina bolesnika

Bolesnici stariji od 65 godina

Nije potrebna prilagodba doze u odnosu na uobičajeno doziranje.

Bolesnici koji boluju od bolesti jetre ili bubrega

Ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega, može biti potrebno prilagoditi dozu lamotrigina.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako bolujete od bolesti jetre ili bubrega.

Kako uzimati Vašu dozu lijeka Lamotrigin Genericon

Uzmite svoju dozu lijeka Lamotrigin Genericon jednom ili dva puta dnevno, prema preporuci liječnika. Možete je uzeti s hranom ili bez nje.

– **Uvijek uzmite cijelu dozu** koju Vam je propisao liječnik. Nikada nemojte uzeti samo dio tablete.

Liječnik Vam također može savjetovati da počnete ili prekinete s uzimanjem drugih lijekova, ovisno o stanju zbog kojeg se liječite i načinu na koji reagirate na liječenje.

Lamotrigin Genericon tablete za žvakanje/oralnu suspenziju mogu se progutati cijele s malo vode, sažvakati ili pomiješati s vodom kako bi se otopile.

Žvakanje tableta:

Možda ćete u isto vrijeme morati popiti malo vode kako bi pomogli otapanju tablete u ustima. Potom popijte još malo vode kako biste bili sigurni da ste progutali cijeli lijek.

Otapanje lijeka u vodi:

- Stavite tabletu u čašu s barem toliko vode da prekrije cijelu tabletu
- Promiješajte kako bi se tableta otopila ili pričekajte dok se tableta u potpunosti ne otopi
- Popijte svu tekućinu
- Dodajte još malo vode u čašu i popijte kako biste bili sigurni da nije ostalo lijeka u čaši.

Ako uzmete više Lamotrigin Genericon nego što ste trebali

➔ **Odmah se javite liječniku ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici.** Ako je moguće, pokažite pakiranje lijeka Lamotrigin Genericon.

Ako ste uzeli previše Lamotrigin Genericon, vjerojatnija je pojava ozbiljnih nuspojava koje mogu biti kobne.

Osoba koja je uzela previše lijeka Lamotrigin Genericon može imati bilo koji od sljedećih simptoma:

- brze, nekontrolirane pokrete oka (*nistagmus*)
- nespretnost i manjak koordinacije koji utječu na ravnotežu (*ataksija*)
- promjene srčanog ritma (obično vidljive na EKG-u)
- gubitak svijesti, napadaje (konvulzije) ili komu.

Ako ste zaboravili uzeti pojedinačnu dozu lijeka Lamotrigin Genericon

➔ **Nemojte uzeti dodatne tablete kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.**

U slučaju ako ste zaboravili uzeti višestruke doze lijeka Lamotrigin Genericon

➔ **Posavjetujte se sa svojim liječnikom kako početi s ponovnim uzimanjem.** Ovo je važno učiniti.

Ne prekidajte s primjenom lijeka Lamotrigin Genericon bez savjeta liječnika

Lamotrigin Genericon se mora uzimati onoliko dugo koliko to preporučuje Vaš liječnik. Ne prekidajte primjenu Lamotrigin Genericon, osim ako Vam liječnik tako ne savjetuje.

Ako uzimate Lamotrigin Genericon za epilepsiju

Prilikom prekidanja primjene Lamotrigin Genericon za liječenje epilepsije, **važno je da se doza snižava postupno**, tijekom otprilike 2 tjedna. Ako naglo prekinete uzimati Lamotrigin Genericon, moguć je povratak ili pogoršanje epilepsije.

Ako uzimate Lamotrigin Genericon za bipolarni poremećaj

Potrebno je određeno vrijeme kako bi Lamotrigin Genericon počeo djelovati, tako da se vjerojatno nećete odmah početi osjećati bolje.

Ako prestanete uzimati Lamotrigin Genericon za bipolarni poremećaj

Ako prestajete uzimati Lamotrigin Genericon u liječenju bipolarnog poremećaja, nije potrebno postupno snižavanje doze. Međutim, još uvijek je potrebno prvo se posavjetovati s liječnikom ako želite prekinuti primjenu Lamotrigin Genericon.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite liječničku pomoć

Malen broj osoba koje uzimaju Lamotrigin Genericon dobije alergijsku reakciju ili reakcije na koži potencijalno opasne po život, što se može razviti u ozbiljnije probleme ako se ne liječi.

Vjerojatnije je da će se ovi simptomi pojaviti tijekom prvih nekoliko mjeseci liječenja Lamotrigin Genericonom, osobito ako je početna doza previsoka ili ako se doza povisuje prebrzo, ili ako se Lamotrigin Genericon uzima s drugim lijekom koji se naziva *valproat*. Neki od simptoma češći su u djece, tako da roditelji moraju biti osobito oprezni te paziti na njih.

Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **osipe ili crvenilo na koži**, koji se mogu razviti u reakcije na koži opasne po život, uključujući rašireni osip s plikovima i ljuštenjem kože, osobito u predjelu oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens–Johnsonov sindrom*), opsežno ljuštenje kože (više od 30% tjelesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*), ili generalizirani osip sa zahvaćanjem jetre, krvi i ostalih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS sindrom preosjetljivosti)
- **ulceracije u ustima, grlu, nosu ili genitalijama**
- **bolna usta ili crvene ili natečene oči** (*konjunktivitis*)
- **visoka temperatura** (vrućica), simptomi slični gripu ili omamljenost
- **otečenost oko lica ili otečene žlijezde** na vratu, pod pazuhom ili u preponama
- **neočekivano krvarenje ili pojava modrica**, ili plavljenje prstiju
- **grlobolja**, ili više infekcija (kao što su prehlade) nego obično
- povišene razine jetrenih enzima u krvnim testovima
- porast određenog tipa bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- povećanje limfnih čvorova
- zahvaćenost organa kao što su jetra i bubrezi

U mnogim slučajevima, ovi simptomi bit će znakovi manje ozbiljnih nuspojava. **Međutim, morate biti svjesni da su one potencijalno opasne po život te da se mogu razviti u ozbiljnije probleme**, kao što su zatajenje organa, ako se ne liječe. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

➔ **odmah se javite liječniku.** Vaš liječnik može odlučiti provesti ispitivanja Vaše jetre, bubrega ili krvi, te Vam može preporučiti da prekinete uzimati Lamotrigin Genericon. U slučaju da Vam se razviju Steven-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza Vaš liječnik će Vam reći da više nikada ne smijete koristiti lamotrigin.

Hemofagocitna limfocitocitoza (HLH) (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamotrigin Genericon“).

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u **više od 1 na 10** osoba:

- glavobolja
- osip na koži

Česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10** osoba:

- agresija ili razdražljivost
- osjećaj pospanosti ili omamljenosti
- osjećaj omaglice
- tresenje ili nevoljno drhtanje (tremor)
- problemi sa spavanjem (insomnija)
- osjećaj uznemirenosti
- proljev
- suhoća usta

- osjećaj mučnine ili povraćanje
- osjećaj umora
- bolovi u leđima ili zglobovima, ili drugdje

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 100** osoba:

- nespretnost i nedostatak koordinacije (*ataksija*)
- dvoslike ili zamućen vid
- neuobičajeno opadanje ili prorjeđivanje kose (*alopecija*)
- kožni osip ili opekline nakon izlaganja suncu ili umjetnom svjetlu (fotoosjetljivost)

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 1000** osoba:

- po život opasne reakcije na koži (*Stevens-Johnsonov sindrom*): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- skupina simptoma koji zajedno uključuju: vrućicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i iznimnu osjetljivost na jaku svjetlost. Ovo može biti izazvano upalom membrana koje prekrivaju mozak i leđnu moždinu (*meningitis*). Ti simptomi obično nestaju s prekidom uzimanja lijeka. U slučaju da su simptomi i dalje prisutni ili se pogoršaju, **obratite se svom liječniku**.
- brzi, nekontrolirani pokreti oka (*nistagmus*)
- svrbež očiju, s iscjetkom ili sasušanim sekretom na kapcima (*konjunktivitis*)

Vrlo rijetke nuspojave

Mogu se javiti u **manje od 1 na 10 000** osoba:

- po život opasne reakcije na koži (*toksična epidermalna nekroliza*): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- visoka temperatura (*vrućica*): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- otečenost oko lica (*edem*), ili otečene žlijezde na vratu, pod pazuhom ili u preponama (*limfadenopatija*): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- promjene u funkciji jetre, koje će se pokazati u nalazima krvi ili zatajenje jetre (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- ozbiljni poremećaj zgrušavanja krvi, što može uzrokovati neočekivano krvarenje ili pojavu modrica (*diseminirana intravaskularna koagulacija*): (pogledajte također *informacije na početku dijela 4.*)
- Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamotrigin Genericon“)
- promjene koje se mogu pojaviti u nalazima krvi — uključujući smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*anemija*), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (*leukopenija*, *neutropenija*, *agranulocitoza*), smanjeni broj trombocita (*trombocitopenija*), smanjeni broj svih ovih tipova stanica (*pancitopenija*), te poremećaj koštane srži koji se naziva *aplastična anemija*
- halucinacije (vide se ili čuju stvari koje ne postoje)
- smetenost
- osjećaj nesigurnosti ili nestabilnosti prilikom kretanja
- nekontrolirani tjelesni pokreti (*tikovi*), nekontrolirani mišićni grčevi koji zahvaćaju oči, glavu i gornji dio trupa (*koreoatetoza*) ili drugi neuobičajeni tjelesni pokreti kao što su trzanje, tresenje ili ukočenost
- češći napadaji u osoba koje već imaju epilepsiju
- u osoba koje već imaju Parkinsonovu bolest, pogoršanje simptoma
- reakcija slična lupusu (simptomi koji uključuju: bol u leđima ili zglobovima koji ponekad mogu biti popraćeni vrućicom i/ili općim lošim osjećanjem)

Ostale nuspojave

Ove nuspojave se javljaju kod malog broja osoba, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- Prijavljeni su slučajevi poremećaja kostiju uključujući osteopeniju i osteoporozu (smanjenje gustoće kostiju) te prijelome. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako se dugotrajno liječite lijekovima za liječene epilepsije, ako imate osteoporozu ili uzimate steroide
- upala bubrega (tubulointersticijski nefritis) ili upala oba bubrega i oka (sindrom tubulointersticijskog nefritisa i uveitis)
- noćne more
- smanjena imunost zbog nižih razina protutijela u krvi koja se zovu imunoglobulini, a koja pomažu u zaštiti od infekcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lamotrigin Genericon

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lamotrigin Genericon sadrži

Djelatna tvar lijeka je lamotrigin.

Jedna Lamotrigin Genericon 25 mg tableta za žvakanje/tableta za oralnu suspenziju sadrži 25 mg lamotrigina.

Jedna Lamotrigin Genericon 50 mg tableta za žvakanje/tableta za oralnu suspenziju sadrži 50 mg lamotrigina.

Jedna Lamotrigin Genericon 100 mg tableta za žvakanje/tableta za oralnu suspenziju sadrži 100 mg lamotrigina.

Pomoćne tvari su: magnezijev karbonat, teški; celuloza, mikrokristalična; povidon K29/32; hidroksipropilceluloza; saharinnatrij; kros-povidon; magnezijev stearat; galaktomananski gvar; aroma crnog ribiza (koja se sastoji od maltodekstrina, akacije, triacetina, laktatne kiseline, maltola, etilnog alkohola, acetatne kiseline itd.).

Ovaj lijek sadrži izvor fenilalanina – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Lamotrigin Genericon izgleda i sadržaj pakiranja

Lamotrigin Genericon 25 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju su okrugle, plosnate, bijele do gotovo bijele tablete na kojima je utisnuto "25", promjera 5,5 mm.

Lamotrigin Genericon 50 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju su okrugle, plosnate, bijele do gotovo bijele tablete na kojima je utisnuto "50", promjera 7 mm.

Lamotrigin Genericon 100 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju su okrugle, plosnate, bijele do gotovo bijele tablete na kojima je utisnuto "100", promjera 9 mm.

Lamotrigin Genericon 25 mg i 50 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju dostupne su u kutiji po 30 tableta u blisteru (3x10 tableta).

Lamotrigin Genericon 100 mg tablete za žvakanje/oralnu suspenziju dostupne su u kutiji po 60 tableta u blisteru (6x10 tableta).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Austrija

Proizvođači:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austrija

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Atena
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.
Nova Ves 17
10 000 Zagreb
Tel: 01 4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03/12/2020