

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)
Ламотриджин-ЛФ, таблетки 25 мг, 50 мг и 100 мг
Действующее вещество: ламотриджин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладаша

1. Что собой представляет препарат **Ламотриджин-ЛФ** и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата **Ламотриджин-ЛФ**
3. Применение препарата **Ламотриджин-ЛФ**
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата **Ламотриджин-ЛФ**
6. Содержание упаковки и другие сведения

Что собой представляет препарат Ламотриджин-ЛФ и для чего его применяют
Ламотриджин-ЛФ содержит ламотриджин, который относится к группе лекарств, называемых противоэпилептическими препаратами. Он используется для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

Ламотриджин-ЛФ лечит эпилепсию, блокируя сигналы в головном мозге, которые вызывают эпилептические приступы (припадки).

• Для взрослых и подростков в возрасте от 13 лет и старше **Ламотриджин-ЛФ** используется отдельно или в комбинации с другими лекарствами для лечения эпилепсии. **Ламотриджин-ЛФ** также используется с другими лекарствами для лечения припадков, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто.

• У детей и подростков в возрасте от 2 до 12 лет **Ламотриджин-ЛФ** используется с другими лекарствами для лечения эпилепсии, а также для лечения припадков, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто. **Ламотриджин-ЛФ** используется отдельно для лечения типичных абсансов и биполярного расстройства.

У людей с биполярным расстройством (иногда называемым маниакальной депрессией) и резкими перепадами настроения, периоды мании (возбуждения или эйфории) чередуются с периодами депрессии (глубокой печали или отчаяния). Для взрослых в возрасте 18 лет и старше **Ламотриджин-ЛФ** можно использовать отдельно или с другими лекарствами, чтобы предотвратить периоды депрессии, которые возникают при биполярном расстройстве.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ламотриджин-ЛФ

Не принимайте Ламотриджин-ЛФ:

- если у Вас аллергия на ламотриджин или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе б). В случае возникновения аллергической реакции прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед применением препарата **Ламотриджин-ЛФ**.

Прежде чем принимать **Ламотриджин-ЛФ**, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у вас проблемы с почками;
- у вас когда-либо появлялась сыпь после приема других лекарств для лечения эпилепсии или биполярного расстройства или у вас появлялась сыпь или солнечный ожог после приема ламотриджина и воздействия солнечного или искусственного света (например, солярия). Врач выполнит оценку лечения и посоветует вам избегать солнечного света или использовать солнцезащитный крем и / или носить защитную одежду;
- у вас когда-либо развивался менингит после приема ламотриджина;
- вы уже принимаете препараты, содержащие ламотриджин;
- у вас синдром Бругада. Синдром Бругада – генетическое заболевание, которое приводит к аномальной электрокардиографической картине. Нарушения ЭКГ могут привести к аритмиям (нарушениям сердечного ритма), которые могут быть вызваны ламотриджином.

Сообщите своему врачу, если **Ламотриджин-ЛФ** вам не подходит. Врач может снизить дозу или назначить вам другой препарат.

Важная информация о потенциально опасных для жизни нежелательных реакциях

Кожные аллергические реакции

У небольшого числа людей, принимающих ламотриджин, могут возникать угрожающие жизни кожные аллергические реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Вам необходимо знать симптомы, на которые следует обращать внимание при приеме **Ламотриджин-ЛФ** (см. раздел 4).

Нарушения сердечного ритма и проводимости

Результаты исследования in vitro показали, что применение ламотриджина у пациентов с нарушениями со стороны сердца или аритмиями, может вызвать развитие серьезных аритмий и / или смерть. У каждого пациента с клинически значимыми структурными или функциональными заболеваниями сердца необходимо тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы применения ламотриджина к возможному риску развития серьезных аритмий и / или смерти.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Сообщалось о редкой, но очень серьезной реакции иммунной системы у пациентов, принимавших ламотриджин.

Немедленно обратитесь к своему врачу или фармацевту, если у вас возникнут какие-либо из следующих симптомов во время приема ламотриджина: лихорадка, сыпь, неврологические нарушения (например, дрожь или тремор, состояние спутанности сознания, нарушения функции мозга).

Мысли о самоубийстве или причинении вреда

Противоэпилептические препараты используются для лечения эпилепсии и биполярного расстройства. У людей с биполярным расстройством иногда могут возникать мысли о том,

чтобы навредить себе или мысли о самоубийстве. Если у вас биполярное расстройство, вы, вероятно, будете думать так:

- когда вы впервые начинаете лечение;
- если у вас ранее были мысли о причинении себе вреда или о самоубийстве;
- если вам меньше 25 лет.

Если у вас есть тревожные мысли или переживания, или если вы заметили, что чувствуете себя хуже или у вас появились новые симптомы, пока вы принимаете **Ламотриджин-ЛФ**, как можно скорее обратитесь к врачу или за помощью в ближайшую больницу.

Возможно, вам будет полезно сказать члену семьи, опекуну или близкому другу, что вы можете впасть в депрессию или иметь значительные изменения в настроении, и попросить их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их рассказать вам, беспокоит ли их ваша депрессия или другие изменения в вашем поведении.

У небольшого числа людей, принимающих ламотриджин, также были мысли о причинении вреда или о самоубийстве. **Если в любое время у вас возникнут эти мысли, немедленно обратитесь к врачу.**

Если вы принимаете Ламотриджин-ЛФ от эпилепсии

При некоторых типах эпилепсии приступы могут иногда усиливаться или происходить чаще при приеме ламотриджина. У некоторых пациентов могут возникнуть тяжелые судороги, которые могут вызвать серьезные проблемы со здоровьем. Если у вас приступы случаются чаще или если у вас тяжелые приступы во время приема **Ламотриджин-ЛФ**, как можно скорее обратитесь к врачу.

Ламотриджин-ЛФ не следует назначать детям и подросткам младше 18 лет для лечения биполярного расстройства. Лекарства для лечения депрессии и других проблем психического здоровья увеличивают риск суицидальных мыслей и поведения у детей и подростков младше 18 лет.

Дети и подростки

Применяется у детей с 2 лет.

Препарат содержит лактозу. Если у вас непереносимость лактозы или любого другого сахара, сообщите об этом своему врачу.

Другие препараты и препарат Ламотриджин-ЛФ

Сообщите врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете другие лекарства для лечения эпилепсии или других проблем с психическим здоровьем. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что вы принимаете правильную дозу **Ламотриджин-ЛФ**. Это следующие препараты:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид, используемые для лечения эпилепсии;
- препараты лития, оланзапин или арипипразол, используемые для лечения проблем с психическим здоровьем;
- бупропион, используемый для лечения проблем с психическим здоровьем или для отказа от курения.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из них.

Некоторые лекарства взаимодействуют с **Ламотриджин-ЛФ** или повышают вероятность возникновения нежелательных реакций. К ним относятся:

- вальпроаты, используемые для лечения эпилепсии и проблем с психическим здоровьем;
- карбамазепин, используемый для лечения эпилепсии и проблем с психическим здоровьем;

- фенитоин, примидон или фенобарбитал, используемые для лечения эпилепсии;
- рисперидон, используемый для лечения проблем с психическим здоровьем;
- рифампицин, который является антибиотиком;
- лекарства, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (комбинация лопинавира и ритонавира или атазанавира и ритонавира);
- гормональные контрацептивы.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете какие-либо из них, а также начинаете или прекращаете их принимать.

Гормональные контрацептивы могут повлиять на действие Ламотриджин-ЛФ

Ваш врач может порекомендовать вам использовать гормональные противозачаточные препараты определенного типа или другой метод контрацепции, например, презервативы, колпачок или спираль. Если вы используете гормональные противозачаточные препараты в виде таблеток для приема внутрь, ваш врач может назначить вам анализ крови, чтобы проверить уровень ламотриджина. Если вы используете гормональные противозачаточные препараты или планируете начать их использовать, **поговорите со своим врачом, который обсудит с вами подходящие методы контрацепции.**

Ламотриджин также может повлиять на действие гормональных контрацептивов, хотя вряд ли сделает их менее эффективными. Если вы используете гормональные противозачаточные препараты и заметили изменения в своем менструальном цикле, такие как внеочередное кровотечение или кровянистые выделения между менструациями, **расскажите об этом своему врачу.** Это могут быть признаки того, что ламотриджин влияет на действие вашего противозачаточного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Вам не следует прекращать лечение, не посоветовавшись с врачом. Это особенно важно, если у вас эпилепсия.

- Беременность может повлиять на эффективность ламотриджина, поэтому вам может потребоваться проведение анализов крови и ваша доза **Ламотриджин-ЛФ** может быть скорректирована.

- Может быть небольшой повышенный риск врожденных дефектов, включая заячью губу или волчью пасть, если **Ламотриджин-ЛФ** принимается в течение первых 3 месяцев беременности.

- Ваш врач может посоветовать вам дополнительно принимать фолиевую кислоту, если вы планируете забеременеть и во время беременности.

Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Активный компонент **Ламотриджин-ЛФ** проникает в грудное молоко и может повлиять на вашего ребенка. Ваш врач обсудит с вами риски и преимущества грудного вскармливания, пока вы принимаете **Ламотриджин-ЛФ**, и будет время от времени проверять вашего ребенка на предмет сонливости, появления сыпи или плохого набора веса, если вы решите кормить грудью. Сообщите своему врачу, если вы заметите у своего ребенка какие-либо из этих симптомов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ламотриджин-ЛФ может вызвать головокружение и двоение в глазах.

Избегайте управления транспортными средствами и работы с механизмами, если на вас влияет лечение данным препаратом.

Если у вас эпилепсия, проконсультируйтесь со своим врачом о возможности управления транспортными средствами и использовании механизмов.

3. Применение препарата Ламотриджин-ЛФ

Всегда принимайте препарат строго в соответствии с рекомендациями врача. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Чтобы подобрать для вас дозу **Ламотриджин-ЛФ**, может потребоваться некоторое время. Доза, которую вы будете принимать, зависит от:

- вашего возраста;
- того, принимаете ли вы **Ламотриджин-ЛФ** с другими лекарствами;
- того, есть ли у вас проблемы с почками или печенью.

Ваш врач назначит для начала низкую дозу и постепенно будет увеличивать дозу в течение нескольких недель, пока вы не достигнете дозы, которая оптимальна для вас (так называемая эффективная доза). Никогда не принимайте больше ламотриджина, чем рекомендует врач.

Обычная эффективная доза **Ламотриджин-ЛФ** для взрослых, детей и подростков в возрасте от 13 лет и старше составляет от 100 мг до 400 мг каждый день.

Принимайте **Ламотриджин-ЛФ** один или два раза в день в соответствии с рекомендациями врача.

Врач также может посоветовать вам начать или прекратить прием других лекарств, в зависимости от того, от какого заболевания вы лечитесь и как вы реагируете на лечение.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая.

Использование у детей и подростков

Обычная эффективная доза **Ламотриджин-ЛФ** для детей и подростков в возрасте от 13 лет и старше составляет от 100 мг до 400 мг каждый день.

Для детей и подростков в возрасте от 2 до 12 лет эффективная доза зависит от их массы тела - обычно она составляет от 1 до 15 мг на каждый килограмм массы тела ребенка, вплоть до максимальной поддерживающей дозы 200 мг в день.

Ламотриджин-ЛФ не рекомендуется детям младше 2 лет.

Если приняли большую дозу препарата Ламотриджин-ЛФ, чем назначено

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если это возможно, покажите им упаковку **Ламотриджин-ЛФ**.

Если вы примете большую дозу препарата, чем назначено, у вас могут возникнуть серьезные нежелательные реакции, которые могут быть фатальными. Могут появиться следующие симптомы:

- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- неуклюжесть и отсутствие координации, влияющие на равновесие (атаксия);
- изменения сердечного ритма (обычно выявляются на ЭКГ);
- потеря сознания, припадки (судороги) или кома.

Если Вы забыли принять Ламотриджин-ЛФ

Если вы забыли принять **разовую** дозу **Ламотриджин-ЛФ**: не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную! Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если вы забыли принять **несколько** доз **Ламотриджин-ЛФ**: **посоветуйтесь с врачом, как снова начать прием.** Важно, чтобы вы это сделали.

Если Вы прекратили использование препарата Ламотриджин-ЛФ

Не прекращайте прием Ламотриджин-ЛФ без рекомендации врача!

Ламотриджин-ЛФ следует принимать столько, сколько рекомендует врач. Не прекращайте прием, пока врач не посоветует вам это сделать.

Если вы принимаете Ламотриджин-ЛФ от эпилепсии

Чтобы прекратить прием Ламотриджин-ЛФ, важно постепенно снижать дозу в течение примерно 2 недель. Если вы внезапно перестанете принимать Ламотриджин-ЛФ, ваша эпилепсия может вернуться или ухудшиться.

Если вы принимаете Ламотриджин-ЛФ от биполярного расстройства

Может потребоваться некоторое время для развития терапевтического эффекта, поэтому вы вряд ли сразу почувствуете себя лучше. Если вы перестанете принимать Ламотриджин-ЛФ, вам не нужно будет постепенно снижать дозу. Но вам все равно следует сначала проконсультироваться со своим врачом, если вы хотите прекратить прием препарата.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя проявляются они не у всех.

Потенциально жизнеугрожающие реакции: немедленно сообщите Вашему врачу

У небольшого числа людей, принимающих ламотриджин, возникает аллергическая реакция или потенциально опасная для жизни кожная реакция, которая может перерасти в более серьезную проблему при отсутствии лечения.

Эти симптомы чаще возникают в течение первых нескольких месяцев лечения ламотриджином, особенно если начальная доза слишком высока, или если доза увеличивается слишком быстро, или если ламотриджин принимается с другим лекарством, (вальпроатом). Некоторые симптомы чаще встречаются у детей, поэтому родителям следует особенно внимательно следить за ними.

Симптомы этих реакций включают:

- кожная сыпь или покраснение, которые могут перерасти в опасные для жизни кожные реакции, в том числе широко распространенные сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона), обширное шелушение кожи (более 30% поверхности тела - токсический эпидермальный некролиз) или обширные высыпания с вовлечением печени, крови и других органов тела (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как синдром гиперчувствительности DRESS);
- язвы во рту, горле, носу или гениталиях;
- покраснение или опухание глаз (конъюнктивит);
- высокая температура (жар), симптомы гриппа или сонливость;
- отек лица или опухшие железы в области шеи, подмышек или паха;
- неожиданное кровотечение, синяки либо посинение пальцев;
- боль в горле или частые инфекции (например, простуды), чаще, чем обычно;
- повышенный уровень ферментов печени;
- увеличение числа лейкоцитов (эозинофилов);
- увеличенные лимфатические узлы;
- поражение органов тела, включая печень и почки.

Во многих случаях эти симптомы могут быть признаками менее серьезных нежелательных реакций, но вы должны знать, что **они потенциально опасны для жизни и могут перерасти в более серьезные проблемы**, такие как функциональная недостаточность органов, если их не лечить.

Если вы заметили любой из этих симптомов, **немедленно обратитесь к врачу**. Ваш врач может назначить обследование вашей печени, почек или крови и посоветовать вам прекратить прием **Ламотриджин-ЛФ**.

Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, ваш врач скажет вам, что вы никогда не должны снова использовать ламотриджин.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) (см. раздел 2).

Другие нежелательные реакции включают:

Очень частые (могут встречаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- кожная сыпь.

Частые (могут встречаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- агрессивность, раздражительность;
- сонливость, головокружение, тремор, бессонница, ажитация;
- тошнота, рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта;
- артралгия;
- утомляемость, боль в спине или в другом месте.

Нечастые (могут встречаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- неуклюжесть и отсутствие координации, влияющие на равновесие (атаксия);
- двоение в глазах (диплопия), нечеткость зрения;
- необычное выпадение или истончение волос (алопеция);
- кожная сыпь или солнечный ожог после воздействия солнца или искусственного света (фоточувствительность).

Редкие (могут встречаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- опасная для жизни кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона);
- асептический менингит (симптомы воспаления мозговых оболочек: лихорадка, тошнота, рвота, головную боль, ригидность шеи и сильная чувствительность к яркому свету);
- отечность, покраснение, зуд в глазах (конъюнктивит);
- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм).

Очень редкие: (могут встречаться менее чем у 1 из 10000 пациентов):

- опасная для жизни кожная реакция (токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными симптомами;
- гематологические нарушения (включая снижение количества лейкоцитов (нейтропения, лейкопения, агранулоцитоз), снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества всех типов клеток крови (панцитопения), заболевание костного мозга (апластическая анемия);
- гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз;
- синдром гиперчувствительности (включая такие симптомы, как лихорадка, лимфаденопатия, отечность лица, нарушения со стороны крови и печени, синдром

диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), полиорганная недостаточность);

- спутанность сознания, галлюцинации ("видеть" или "слышать" то, чего на самом деле нет), тики (неконтролируемые движения тела);
- неустойчивость походки, двигательные расстройства, ухудшение симптомов болезни Паркинсона, экстрапирамидные расстройства, неконтролируемые мышечные спазмы, поражающие глаза, голову и туловище (хореоатетоз), повышение частоты судорожных припадков;
- печеночная недостаточность, нарушение функции печени, повышение активности "печеночных" ферментов;
- волчаночноподобный синдром (может сопровождаться болью в спине или суставах, лихорадкой и / или общим плохим самочувствием);

Частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- отек вокруг лица или опухшие железы в области шеи, подмышек или паха (лимфаденопатия);
- гипогаммаглобулинемия;
- кошмарные сновидения.

Поступали сообщения о заболеваниях костей, включая остеопению и остеопороз (истончение кости), и переломах. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если вы длительное время принимаете противосудорожные препараты или стероиды, а также если у вас уже есть остеопороз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ламотриджин-ЛФ

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: ламотриджин 25,0 мг, 50,0 мг или 100,0 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон, натрия крахмалгликолят, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Ламотриджин-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской (дозировка 25 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской (дозировка 50 мг и 100 мг).

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения деления таблетки и ее проглатывания, а не деления на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Листок-вкладыш пересмотрен: