НД РБ
5344 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 04-10-2023 № 1433

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

ЛАМИКТАЛ таблетки 25 мг,50 мг или 100 мг
ЛАМИКТАЛ таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг

Ламотриджин

Прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете принимать данный лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.

– Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его снова.

– При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

– Данный лекарственный препарат был назначен только Вам или вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Данный лекарственный препарат может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания схожи с симптомами Вашего заболевания.

– При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ламиктал, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламиктал
3. Как принимать препарат Ламиктал
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить препарат Ламиктал
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ламиктал, и для чего его применяют

Ламиктал относится к группе *противоэпилептических лекарственных препаратов*. Применяется для лечения **эпилепсии** и **биполярного расстройства**.

Механизм действия препарата Ламиктал при лечении эпилепсии заключается в его способности блокировать сигналы в головном мозгу, которые вызывают эпилептические припадки (приступы).

• Взрослым и детям в возрасте старше 13 лет Ламиктал назначают в качестве монотерапии или совместно с другими противоэпилептическими лекарственными препаратами. Ламиктал также можно принимать одновременно с другими лекарственными препаратами для лечения припадков, которые возникают при синдроме Леннокса-Гасто.

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• Детям в возрасте от 2 до 12 лет Ламиктал можно назначать вместе с другими лекарственными препаратами для лечения этих состояний. Его можно применять в качестве монотерапии для лечения типа эпилепсии, называемого простыми малыми эпилептическими припадками.

Ламиктал также применяется для лечения биполярного расстройства.
У людей с биполярным расстройством (другое название *маниакальная депрессия*) отмечаются резкие перепады настроения, при этом периоды мании (возбуждения или эйфории) сменяются периодами депрессии (глубокой печали или отчаяния). Взрослым пациентам в возрасте старше 18 лет Ламиктал можно назначать в качестве монотерапии или с другими лекарственными препаратами для предотвращения периодов депрессии, которые возникают при биполярном расстройстве. Механизм действия препарата Ламиктал, вызывающий этот эффект, до сих пор неизвестен.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ламиктал

Не следует принимать препарат Ламиктал:

• при наличии аллергии *(гиперчувствительности)* к ламотриджину или любому другому компоненту, входящему в состав данного лекарственного препарата (указаны в разделе 6).

При наличии аллергии (гиперчувствительности) **немедленно сообщите об этом лечащему врачу** и прекратите прием препарата Ламиктал.

Меры предосторожности при использовании

Соблюдайте особую осторожность при приеме препарата Ламиктал
Перед началом приема препарата Ламиктал проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом:

• при наличии заболеваний почек

• при наличии в анамнезе развития сыпи после приема ламотриджина или других лекарственных препаратов для лечения биполярного расстройства или эпилепсии

• при наличии в анамнезе развития сыпи или появления солнечного ожога после приема ламотриджина, а также после воздействия солнца или искусственного освещения (например, посещения солярия). Лечащий врач проверит ход лечения и может дать рекомендацию о том, что следует избегать солнечный свет или использовать средства защиты от воздействия солнечных лучей (например, использовать солнцезащитный крем и/или носить защитную одежду)

• при наличии в анамнезе менингита после приема ламотриджина *(описание симптомов менингита представлено в разделе 4 данного листка-вкладыша «Редкие нежелательные реакции»)*

• при приеме лекарственного препарата, содержащего ламотриджин

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• при наличии синдрома Бругада или других сердечно-сосудистых заболеваний. Синдром Бругада – это генетическое заболевание, которое приводит к аномальной электрической активности сердца. Прием ламотриджина может привести к отклонению показателей ЭКГ, которые, в свою очередь, могут стать причиной аритмии (нарушения сердечного ритма).

В этом случае **сообщите об этом лечащему врачу**, который может принять решение о снижении дозы лекарственного препарата или отменить его прием.

Важная информация о потенциально опасных для жизни реакциях
У небольшого числа людей, принимающих Ламиктал, может развиться аллергическая реакция или потенциально опасная для жизни кожная реакция, которая при отсутствии лечения может стать причиной более серьезных заболеваний таких, как синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром). Необходимо знать о симптомах, на которые следует обращать внимание во время приема препарата Ламиктал.

➔ **Описание этих симптомов представлено в разделе 4 данного листка-вкладыша** *«Потенциально опасные для жизни реакции, требующие оказания экстренной медицинской помощи».*

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)
Сообщалось о редкой, но очень серьезной реакции со стороны иммунной системы у пациентов, принимающих ламотриджин.

➔ **Немедленно обратитесь к лечащему врачу или фармацевту при развитии** во время приема ламотриджина следующих симптомов: лихорадка, сыпь, неврологические симптомы (например, дрожь или тремор, состояние спутанности сознания, нарушение функции головного мозга).

Мысли о причинении вреда самому себе или о самоубийстве
Противоэпилептические препараты применяют для лечения нескольких состояний, включая эпилепсию и биполярное расстройство. У людей с биполярным расстройством иногда возникают мысли о том, чтобы навредить себе или покончить жизнь самоубийством. При биполярном расстройстве могут возникнуть такие мысли:

• в начале лечения

• при наличии в анамнезе мыслей о причинении вреда самому себе или о самоубийстве

• в возрасте менее 25 лет.

В случае тревожных мыслей или переживаний, в случае ухудшения состояния или появления новых симптомов во время приема препарата Ламиктал: **незамедлительно обратитесь к врачу или обратитесь за помощью в ближайшую больницу.**

Возможно, следует сообщить члену семьи, лицу, осуществляющему уход или близкому другу, что вы можете впасть в депрессию или ваше настроение может

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

существенно изменяться, а также попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете спросить, беспокоит ли их ваша депрессия или другие изменения в поведении.

Мысли о причинении вреда самому себе, а также о самоубийстве посещали небольшое количество людей, получающих лечение противо-эпилептическими препаратами, такими как Ламиктал. При возникновении подобных мыслей, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

При приеме препарата Ламиктал для лечения эпилепсии
При приеме препарата Ламиктал припадки при некоторых типах эпилепсии могут иногда усиливаться или происходить чаще. У некоторых пациентов могут возникнуть тяжелые припадки, которые способны стать причиной серьезных заболеваний. В случае, если припадки случаются чаще или тяжелый припадок случился во время приема препарата Ламиктал, **незамедлительно обратитесь к врачу**.

Ламиктал не следует назначать пациентам в возрасте до 18 лет для лечения биполярного расстройства. Лекарственные препараты для лечения депрессии и других психических заболеваний повышают риск появления суицидальных мыслей и поведения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и Ламиктал

Сообщите лечащему врачу или фармацевту о приеме, недавнем приеме или возможном приеме любых других препаратов, включая лекарственные препараты растительного происхождения или безрецептурные лекарственные препараты.

Сообщите лечащему врачу о приеме других лекарственных препаратов для лечения эпилепсии или психических заболеваний, чтобы лечащий врач мог убедиться, что вы принимаете правильную дозу препарата Ламиктал. К таким лекарственным препаратам относятся:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид для лечения эпилепсии
- литий, оланзапин или арипипразол для лечения психических заболеваний
- бупропион для лечения психических заболеваний или отказа от курения
- парацетамол, используемый для лечения боли и повышенной температуры тела

Если вы принимаете какие-либо из вышеуказанных лекарственных препаратов, **сообщите об этом** лечащему врачу или фармацевту.

Некоторые лекарственные препараты взаимодействуют с препаратом Ламиктал или повышают вероятность возникновения нежелательных реакций. К таковым относятся следующие:

- вальпроат для лечения эпилепсии и психических заболеваний

НД РБ

5344 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- карбамазепин для лечения эпилепсии и психических заболеваний
- фенитоин, примидон или фенобарбитал для лечения эпилепсии
- рисперидон для лечения психических заболеваний
- антибиотик рифампицин
- лекарственные препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (комбинация лопинавира и ритонавира или атазанавира и ритонавира)
- гормональные противозачаточные средства такие как таблетки *(см. ниже)*.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какое-либо противозачаточное средство, а также начинаете или заканчиваете его прием.

Гормональные противозачаточные средства (например, таблетки) могут повлиять на действие препарата Ламиктал

Лечащий врач может порекомендовать прием гормональных противозачаточных средств определенного типа или другой метод контрацепции, например применение презервативов, колпачка или спирали. Если вы применяете гормональные противозачаточные средства, такие как таблетки, лечащий врач возьмет у вас образец крови для анализа, который позволит проверить содержание препарата Ламиктал в организме. Если вы принимаете гормональные противозачаточные средства или планируете начать их прием, **проконсультируйтесь с лечащим врачом**, который порекомендует подходящие методы контрацепции.

Ламиктал также может влиять на действие гормональных противозачаточных средств, но, вероятно, не влияет на их эффективность. Сообщите лечащему врачу, если при приеме гормональных противозачаточных средств вы заметили какие-либо изменения в менструальном цикле, такие как межменструальное кровотечение или кровянистые выделения между менструациями. Они могут указывать на влияние препарата Ламиктал на принимаемое противозачаточное средство.

Беременность и лактация

Если вы беременны или полагаете, что можете быть беременны, сообщите об этом лечащему врачу, который обсудит с вами возможность приема данного препарата.

- **Не следует прекращать лечение, не проконсультировавшись с лечащим врачом,** особенно при эпилепсии.
- Беременность может повлиять на эффективность препарата Ламиктал. Для коррекции дозировки необходимо сдать анализы крови.
- Прием препарата Ламиктал в течение первых 3 месяцев беременности может способствовать риску развития врожденных дефектов, в том числе расщелины верхней губы или твердого неба.
- Лечащий врач может порекомендовать прием **фолиевой кислоты** при планировании беременности, а также во время беременности.

НД РБ

5344 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В период лактации или при планировании лактации проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед приемом данного лекарственного препарата. Действующее вещество препарата Ламиктал проникает в грудное молоко и может повлиять на развитие ребенка. Лечащий врач обсудит с вами профиль риска и пользы препарата Ламиктал в период грудного вскармливания. В случае, если вы решите кормить грудью, лечащий врач будет время от времени проверять состояние здоровья вашего ребенка на предмет сонливости, появления сыпи или слабого прироста массы тела. При обнаружении вышеуказанных симптомов сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Ламиктал может вызвать головокружение и двоение в глазах.
Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с механизмами, если вы не уверены в том, что препарат не оказал влияние на скорость реакции и работоспособность.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности управлять транспортным средством или работать с механизмами при эпилепсии.

Таблетки:
Важная информация о некоторых компонентах препарата Ламиктал
Таблетки препарата Ламиктал содержат небольшое количество лактозы. Если ваш доктор сообщил о наличии у вас непереносимости лактозы или других сахаров,обратитесь к вашему лечащему врачу перед тем, как начать прием препарата Ламиктал.

Таблетки препарата Ламиктал (жевательные/диспергируемые таблетки) содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержат натрий.

3. Как принимать препарат Ламиктал

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача или фармацевта. В случае возникновения вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

В каком количестве следует принимать препарат Ламиктал
Некоторое время может потребоваться для подбора оптимальной дозы препарата Ламиктал. Назначенная вам дозировка зависит от следующих факторов:

- возраст
- сопутствующий прием других лекарственных препаратов
- нарушения функции почек или печени.

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечащий врач назначит низкую дозу и постепенно будет ее увеличивать в течение нескольких недель до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная доза (так называемая *эффективная доза*). **Никогда не превышайте дозу препарата Ламиктал, назначенную лечащим врачом.**

Обычная эффективная доза препарата Ламиктал для взрослых и детей в возрасте от 13 лет и старше составляет от 100 до 400 мг в сутки.

Эффективная доза для детей в возрасте от 2 до 12 лет зависит от их массы тела. Как правило, она составляет от 1 до 15 мг на каждый килограмм массы тела ребенка. Максимальная поддерживающая доза составляет 200 мг в сутки.

Ламиктал не рекомендуется детям младше 2 лет.

Как принимать препарат Ламиктал

Таблетки:
Принимайте дозу препарата Ламиктал один или два раза в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Препарат Ламиктал можно принимать вне зависимости от приема пищи.

В зависимости от состояния здоровья и ответа на лечение, лечащий врач может посоветовать начало или прекращение приема других лекарственных препаратов.

- **Проглатывайте таблетки целиком**. Не разжевывайте, не крошите и не разламывайте таблетки.
- **Всегда принимайте полную дозу**, которую назначил лечащий врач. Всегда принимайте таблетку целиком.

Жевательные/диспергируемые таблетки:
Принимайте дозу препарата Ламиктал один или два раза в сутки в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Препарат Ламиктал можно принимать вне зависимости от приема пищи.

- **Всегда принимайте полную дозу**, которую назначил лечащий врач. Всегда принимайте таблетку целиком.

В зависимости от состояния здоровья и ответа на лечение, лечащий врач может посоветовать начало или прекращение приема других лекарственных препаратов.

Жевательные/диспергируемые таблетки Ламиктал можно глотать целиком, запивая небольшим количеством воды, разжевывать или смешивать с водой для приготовления жидкого лекарственного средства.

НД РБ

5344 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Чтобы разжевать таблетку, возможно, потребуется выпить немного воды, чтобы таблетка растворилась в полости рта. Чтобы убедиться, что вы проглотили таблетку, выпейте еще немного воды.

Приготовление жидкого лекарственного средства:

- Поместите таблетку в стакан с достаточным количеством воды.
- Перемешайте до растворения, либо подождите, пока таблетка полностью не растворится.
- Выпейте всю жидкость.
- Добавьте в стакан еще немного воды и выпейте воду. Убедитесь в том, что в стакане не осталось лекарственного средства.

В случае приема дозы препарата Ламиктал, которая превышает назначенную немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. При возможности, покажите врачу упаковку препарата.

При приеме большого количества препарата **Ламиктал могут развиться тяжелые потенциально летальные нежелательные реакции.** Симптомы передозировки препарата Ламиктал:

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

В случае пропуска приема разовой дозы препарата Ламиктал

- **Не принимайте дополнительную дозу для восполнения пропущенной дозы. В случае пропуска приема препарата примите следующую дозу по расписанию.**
- **В случае пропуска приема нескольких доз препарата Ламиктал**
- **Проконсультируйтесь с лечащим врачом о возобновлении приема препарата**. Важно возобновить прием лекарственного препарата.

Не прекращайте прием препарата Ламиктал без рекомендации лечащего врача
Ламиктал следует принимать в строгом соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте прием препарата до получения соответствующих рекомендаций от лечащего врача.

При приеме препарата Ламиктал для лечения эпилепсии
Прекращение приема препарата Ламиктал требует постепенного снижения дозы, примерно в течение 2 недель. При резком прекращении приема препарата Ламиктал, эпилептические припадки могут возобновиться или ухудшиться.

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае приема препарата Ламиктал для лечения биполярного расстройства
Препарат Ламиктал может начать действовать через некоторое время, поэтому вы не сразу почувствуете благоприятный эффект. Прекращение приема препарата Ламиктал не требует постепенного снижения дозы. Тем не менее, перед прекращением приема лекарственного препарата, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать развитие нежелательных реакций. Тем не менее, они возникают не у всех.

Потенциально опасные для жизни реакции, требующие оказания экстренной медицинской помощи
У небольшого числа людей, принимающих Ламиктал, может развиться аллергическая реакция или потенциально опасная для жизни кожная реакция, которая, при отсутствии лечения, может стать причиной более серьезных заболеваний.

Эти симптомы вероятнее всего развиваются в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом Ламиктал, особенно в случае, если начальная доза была слишком высока, или если дозу увеличивали слишком быстро, а также если Ламиктал принимали одновременно с *вальпроатом*. Некоторые симптомы чаще встречаются у детей, поэтому родителям следует особенно внимательно наблюдать за их состоянием.

Ниже следуют симптомы данных реакций:

- **кожная сыпь или покраснение кожи**, которые могут стать причиной опасных для жизни кожных реакций, в том числе широко распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и половых органов (*синдром Стивенса-Джонсона),* обширное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – *токсический эпидермальный некролиз*) или обширные высыпания с поражением печени, крови и других органов (лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями, также известная как синдром гиперчувствительности DRESS)
- **язвы во рту, горле, носу или на гениталиях**
- **стоматит или покраснение или отек глаз** *(конъюнктивит)*
- **высокая температура** (лихорадка), гриппоподобные симптомы или сонливость
- **отек вокруг лица** или **опухшие железы в области** шеи, подмышек или паха
- **неожиданное кровотечение или кровоподтек,** или посинение пальцев
- **боль в горле** или частые инфекции (например, простуды).
- повышенный уровень ферментов печени в анализах крови
- увеличение лейкоцитов (эозинофилов)
- увеличенные лимфатические узлы

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- поражение органов, включая печень и почки.

Во многих случаях эти симптомы будут признаками менее серьезных нежелательных реакций. **Следует знать, что такие реакции потенциально опасны для жизни и при отсутствии лечения могут перерасти в более серьезные заболевания,** такие как отказ органа. Если вы заметили какой-либо из указанных симптомов, **незамедлительно обратитесь к врачу**. Лечащий врач может назначить исследования печени, почек и крови, а также отменить прием препарата Ламиктал. При развитии синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза, лечащий врач порекомендует вам навсегда отказаться от приема препарата Ламиктал.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) (раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Ламиктал»).

Очень частые нежелательные реакции
Могут возникать у **более чем 1 из 10** человек:

- головная боль
- кожная сыпь.

Частые нежелательные реакции
Могут возникать **не более чем у 1** человека из **10**:

- агрессивность или раздражительность
- чувство сонливости
- головокружение
- дрожь или тремор
- нарушение сна (*бессонница*)
- чувство возбуждения
- диарея
- сухость в рту
- ощущение дурноты *(тошноты)* или тошнота *(рвота)*
- чувство усталости
- боль в спине или суставах, или боль другой локализации.

Нечастые нежелательные реакции
Могут возникать **не более** чем **у 1** человека из **100**:

- неуклюжесть и нарушение координации *(атаксия)*
- двоение в глазах или нечеткость зрения.
- аномальная потеря или истончение волос *(алопеция)*
- кожная сыпь или солнечный ожог после воздействия солнца или искусственного освещения (*светочувствительность*)

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редкие нежелательные реакции
Могут возникать **не более** чем **у 1** человека из **1000**:

• опасная для жизни кожная реакция *(синдром Стивенса-Джонсона): (см. также информацию в начале раздела 4)*

• несколько симптомов, включая лихорадку, тошноту, рвоту, головную боль, ригидность затылочных мышц и чрезмерную чувствительность к яркому свету могут указывать на воспаление оболочек головного и спинного мозга *(менингит)*. Как правило, эти симптомы исчезают после прекращения лечения, тем не менее, если симптомы сохраняются или ухудшаются, **обратитесь к лечащему врачу**

• быстрые неконтролируемые движения глаз *(нистагм)*

• зуд в глазах, выделения из глаз и образование корок на веках *(конъюнктивит)*.

Очень редкие нежелательные реакции
Могут возникать **не более чем у 1** человека из **10 000**:

• опасная для жизни кожная реакция *(токсический эпидермальный некролиз): (см. также информацию в начале раздела 4)*

• лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*: (см. также информацию в начале раздела 4)*

• высокая температура (*лихорадка*)*: (см. также информацию в начале раздела 4)*

• припухлость вокруг лица (*отек*) или опухшие железы в области шеи, подмышек или паха (*лимфаденопатия*)*: (см. также информацию в начале раздела 4)*

• изменения функции печени, которые будут отражены в анализах крови, или печеночная недостаточность*: (см. также информацию в начале раздела 4)*

• серьезное нарушение свертывания крови, которое может вызвать неожиданное кровотечение или кровоподтек *(синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания): (см. также информацию в начале раздела 4)*

• гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) (*раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Ламиктал»*).

• изменения, которые могут быть обнаружены в анализах крови, в том числе снижение количества эритроцитов *(анемия)*, снижение количества лейкоцитов *(лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз)*, снижение количества тромбоцитов *(тромбоцитопения)*, снижение количества всех данных типов клеток *(панцитопения)*, а также заболевание костного мозга под названием *апластическая анемия*

• галлюцинации (способность «видеть» или «слышать» то, чего на самом деле не существует)

• спутанность сознания

• ощущение «шаткости» или неустойчивости при движении

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• неконтролируемые движения тела *(тики)*, неконтролируемые мышечные спазмы, затрагивающие глаза, голову и туловище *(хореоатетоз)*, или другие особенные движения тела, такие как подергивание, дрожь или скованность тела

• у пациентов с диагностированной эпилепсией припадки случаются чаще

• у пациентов с диагностированной болезнью Паркинсона симптомы ухудшаются

• волчаночноподобная реакция (может характеризоваться такими симптомами как боль в спине или суставах, которая иногда может сопровождаться лихорадкой и/или общим недомоганием).

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции наблюдались у небольшого числа пациентов, но их точная частота неизвестна:

• сообщалось о заболеваниях костей, включая остеопению и остеопороз (истончение кости) и переломах. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом при длительном применении противоэпилептических препаратов при остеопорозе в анамнезе или применении стероидов

• воспаление почек (*тубулоинтерстициальный нефрит*) или воспаление как почек, так и глаз (*тубулоинтерстициальный нефрит* и *синдром увеита*)

• ночные кошмары

• снижение иммунитета из-за более низкого уровня в крови антител, называемых иммуноглобулинами, которые помогают организму защищаться от инфекций.

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел/Факс: +37517 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Ламиктал

Таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг. При температуре не выше 30 °С.
Таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг. При температуре ниже 30 °С в защищенном от влаги и света месте.
Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке/ картонной упаковке или флаконе. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые вы больше не принимаете. Данные действия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Ламиктал, таблетки
Действующим веществом является ламотриджин. Каждая таблетка содержит 25, 50 или 100 мг ламотриджина.
Другими компонентами являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, натрия крахмала гликолят (тип А), железа оксид желтый (Е172) и магния стеарат.

Состав препарата Ламиктал, жевательные/диспергируемые таблетки
Действующим веществом является ламотриджин. Каждая жевательная/диспергируемая таблетка содержит 5 мг ламотриджина.
Другими компонентами являются карбонат кальция, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения, силикат алюминия и магния, натрия крахмала гликолят (тип А), повидон К30, сахарин натрия, магния стеарат, ароматизатор черной смородины.

Как выглядит препарат Ламиктал и содержимое упаковки

Таблетки представляют собой светлые желтовато-коричневого цвета таблетки, многогранные, суперэллиптические.
Дозировка 25 мг: с надписью «GSEC7» на одной стороне и «25» на другой.
Дозировка 50 мг: с надписью «GSEE1» на одной стороне и «50» на другой.
Дозировка 100 мг: с надписью «GSEE5» на одной стороне и «100» на другой.

Таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг представляют собой белые или почти белые таблетки с запахом черной смородины, вытянутые, двояковыпуклые, на одной стороне которых методом выдавливания нанесена надпись “GS CL2 “, на другой стороне - цифра “5“. Могут отмечаться небольшие вкрапления.

Таблетки 25 мг, 50 мг и 100 мг: поставляются в блистерах по 10 таблеток. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг:

- поставляются в блистерах по 10 таблеток. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку

НД РБ
5344 -2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

• или поставляются во флаконах по 30 таблеток с защитой от детей и контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска
По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель
Делфарм Познань Спулка Акцыйна / Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
189 улица Грюнвальдска, 60-322 Познань, Польша/ 189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom
Тел. +44 20 8047 5000
Факс +44 20 8047 5000
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: qdnp.complaints@gsk.com.
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com.

Номер регистрационного удостоверения
Ламиктал таблетки 25 мг, 50 мг или 100 мг: 7420/05/06/09/10/15/16/20
Ламиктал таблетки жевательные / диспергируемые 5 мг: 6467/03/08/14/15/19

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен
Июль 2023

НД РБ

5344 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержаться на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by