

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, 25 мг, 50 мг и 100 мг, таблетки
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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя 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. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, и для чего его применяют

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ содержит ламотриджин, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых противосудорожными препаратами. Он используется для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

Лечение эпилепсии

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 препаратами для лечения эпилепсии. ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ также используется с другими препаратами для лечения припадков, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто (тяжелая форма эпилепсии у детей).
- У детей и подростков в возрасте от 2 до 12 лет ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ используется с другими препаратами для лечения эпилепсии, а также для лечения припадков, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто. ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ используется отдельно для лечения типичных абсансов (эпилептических приступов с потерей сознания).

Лечение 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 препаратами,

чтобы предотвратить периоды депрессии, которые возникают при биполярном расстройстве.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

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 6). В случае возникновения аллергической реакции прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

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 препаратов 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 (воспаление головного или спинного мозга) после приема ламотриджина (см. раздел 4);
- Вы уже принимаете препараты, содержащие ламотриджин;
- у Вас синдром Бругада. Синдром Бругада – генетическое заболевание, которое приводит к аномальной электрокардиографической картине. Прием ламотриджина может привести к отклонениям на ЭКГ, которые, в свою очередь, могут стать причиной аритмии (нарушения сердечного ритма).

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-синдром). Вам необходимо знать симптомы, на которые следует обращать внимание при приеме препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ (см. раздел 4). Этот риск может быть связан с вариацией генов у людей азиатского происхождения (в основном ханьцев и тайцев). Если Вы принадлежите к азиатскому происхождению и ранее проходили тестирование на носитель этого генетического варианта (HLA-B* 1502), обсудите это со своим врачом, прежде чем принимать ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ.

Нарушения сердечного ритма и проводимости

Результаты исследования *in vitro* (лабораторного исследования) 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: повышенная температура тела, сыпь, неврологические нарушения (например, дрожь или тремор, состояние спутанности сознания, нарушения функции головного 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 препарат 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.

Дети и подростки

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ применяется у детей с 2 лет с другими препаратами для лечения эпилепсии, а также для лечения припадков, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто.

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

Другие препараты и препарат ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете другие препараты для лечения эпилепсии или других проблем с психическим здоровьем. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что Вы принимаете правильную дозу препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ. К таким препаратам относятся:

- 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 вышеуказанных препаратов.

Некоторые препараты взаимодействуют с препаратом 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;
- препараты, 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

Беременность

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом этого препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

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.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать этот препарат.

Активный компонент препарата 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.

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Чтобы подобрать для Вас дозу препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, может потребоваться некоторое время. Доза, которую Вы будете принимать, зависит от:

- Вашего возраста;
- того, принимаете ли Вы ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ с другими препаратами;
- 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 в сутки.

Принимайте ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ один или два раза в сутки в соответствии с рекомендациями врача.

Врач также может посоветовать Вам начать или прекратить прием других препаратов, в зависимости от того, от какого заболевания Вы лечитесь и как Вы реагируете на лечение.

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 в сутки.

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 сутки.

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ не рекомендуется детям младше 2 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая. Препарат ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания ~~таблетки~~ при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком (для таблеток ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, 50 мг и 100 мг).

Если Вы приняли препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Если это возможно, покажите им упаковку ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ или этот листок-вкладыш.

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 препарат 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 работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя возникают они не у всех.

Потенциально жизнеугрожающие реакции, о которых следует немедленно сообщить 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 принимался одновременно с вальпроатом. Некоторые симптомы чаще встречаются у детей, поэтому родителям следует особенно внимательно следить за их состоянием.

К симптомам этих реакций относятся:

- 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 ЛАМОТРИДЖИИ-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. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие нежелательные реакции включают:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- кожная сыпь.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- агрессивность, раздражительность;
- сонливость, головокружение, тремор, бессонница, ажитация (двигательное беспокойство с возбуждением, сопровождаемым чувством тревоги и страха);
- тошнота, рвота, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта;
- артралгия (боль в суставах);
- утомляемость, боль в спине или в другом месте.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- опасная для жизни кожная реакция (синдром Стивенса-Джонсона);
- асептический менингит (симптомы воспаления мозговых оболочек: высокая температура тела, тошнота, рвота, головная боль, ригидность (жесткость мышц) шеи и сильная чувствительность к яркому свету). Как правило, эти симптомы исчезают после прекращения лечения, тем не менее, если симптомы сохраняются или ухудшаются, обратитесь к лечащему врачу;
- отечность, покраснение, зуд в глазах (конъюнктивит);
- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- 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 (анемию), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества всех типов клеток крови (панцитопения), заболевание костного мозга (апластическая анемия);
- гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (заболевание иммунной системы, проявляющееся симптомами повышенной температуры тела, сыпью, неврологическими нарушениями (например, дрожь или тремор, состояние спутанности сознания, нарушения функции головного мозга);
- 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 повторяющиеся движения тела и/или звуки или слова);
- 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 (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек вокруг лица или опухшие железы в области шеи, подмышек или паха (лимфаденопатия);
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит) или воспаление как почек, так и глаз (тубулоинтерстициальный нефрит и синдром увеита);
- гипогаммаглобулинемия;
- красные узелки или пятна на коже (псевдолимфома);
- 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 возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, 25 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: ламотриджин – 25,0 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон (К 30), натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, 50 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: ламотриджин – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон (К 30), натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ, 100 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: ламотриджин – 100,0 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон (К 30), натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата ЛАМОТРИДЖИН-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки.

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 разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

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

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.