

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lamictal, 2 mg närimis/dispergeeruvad tabletid
Lamictal 5 mg, närimis/dispergeeruvad tabletid
Lamictal 25 mg, närimis/dispergeeruvad tabletid
Lamictal 50 mg, närimis/dispergeeruvad tabletid
Lamictal 100 mg, närimis/dispergeeruvad tabletid
Lamotrigiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lamictal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lamictal'i võtmist
3. Kuidas Lamictal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lamictal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lamictal ja milleks seda kasutatakse

Lamictal kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *epilepsiavastasteks ravimiteks*. Seda kasutatakse kahe haiguse – **epilepsia** ja **bipolaarse häire** – raviks.

Lamictal ravib epilepsiat, blokeerides epilepsiahoogusid (krampe) vallandavad signaalid ajus.

- Täiskasvanutel ja lastel alates 13. eluaastast võib Lamictal'i kasutada eraldi või koos teiste ravimitega epilepsia raviks. Lamictal'i võib koos teiste ravimitega kasutada ka Lennox-Gastaut' sündroomiks nimetatud haigusseisundiga seotud krampide raviks.
- 2...12-aastastel lastel võib Lamictal'i kasutada koos teiste ravimitega nimetatud haiguste raviks. Ravimit võib kasutada eraldi sellist tüüpi epilepsia raviks, mida nimetatakse tüüpilisteks absansideks.

Lamictal ravib ka bipolaarset häiret.

Bipolaarse häirega (mõnikord nimetatakse ka *maniakaal-depressiivseks häireks*) inimestel esinevad väljendunud meeleolu kõikumised, kus mania (erutuse või eufooria) perioodid vahelduvad depressiooni (sügava kurbuse või meeleheite) perioodidega. Täiskasvanutel alates 18. eluaastast võib Lamictal'i kasutada eraldi või koos teiste ravimitega, et vältida bipolaarse häire korral esinevate depressiooni perioodide teket. Veel ei ole teada, kuidas toimib Lamictal ajus selle toime saavutamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Lamictal'i võtmist

Ärge võtke Lamictal'i:

- **kui olete lamotrigiini** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline (ülitundlik)**.

Kui see kehtib teie kohta:

- ➔ **Informeerige oma arsti** ning ärge Lamictal'i võtke.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lamictal

Enne Lamictal'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- **kui teil on ükskõik milliseid probleeme neerudega;**
- **kui teil on kunagi tekkinud nahalööve pärast lamotrigiini või teiste bipolaarse häire või epilepsia ravimite võtmist;**
- **kui teil on kunagi pärast lamotrigiini võtmist tekkinud meningiit** (*nende sümptomite kirjeldust lugege käesoleva infolehe lõigust 4: „Harva esinevad kõrvaltoimed“*);
- **kui te juba võtate lamotrigiini sisaldavat ravimit;**
- **kui teil esineb haigusseisund, mille nimi on Brugada sündroom.** Brugada sündroom on geneetiline haigus, mis põhjustab südame ebanormaalset elektrilist aktiivsust. Lamotrigiin võib vallandada EKG-s kõrvalkaldeid, mis võivad põhjustada arütmiaid (ebanormaalne südamerütm).

Kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta:

- ➔ **Informeerige oma arsti**, kes võib otsustada, et on vaja vähendada annust või et Lamictal ei ole teile sobiv ravim.

Oluline teave potentsiaalselt eluohtlike reaktsioonide suhtes

Väikesel arvul Lamictal'i võtvatest inimestest tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt eluohtlik nahareaktsioon, mis ravita jätmisel võib areneda tõsisemateks probleemideks. Need võivad olla Stevensi–Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermise nekrolüüs (TEN) ja reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ingl. keeles *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). Te peate teadma, milliste sümptomite suhtes Lamictal'i võtmise ajal valvel olla.

- ➔ **Lugege nende sümptomite kirjeldust käesoleva infolehe punktis 4** „Potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid: te vajate kohest arstiabi“ alt.

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos (HLH)

Lamotrigiini kasutataval patsientidel on teateid harvaesinevast, kuid väga tõsisest immuunsüsteemi reaktsioonist.

- ➔ **Pöörduge kohe oma arsti või apteekri poole**, kui teil esineb lamotrigiini kasutamise ajal ükskõik milline järgmistest sümptomitest: palavik, lööve, neuroloogilised sümptomid (nt vappumine või värisemine, segasusseisund, ajufunktsiooni häired).

Enesevigastamise või enesetapumõtted

Epilepsiaavastaseid ravimeid kasutatakse mitmete seisundite, sealhulgas epilepsia ja bipolaarse häire raviks. Bipolaarse häirega inimestel võivad mõnikord tekkida enesevigastamise või enesetapumõtted. Kui teil on bipolaarne häire, võivad need mõtted suurema tõenäosusega tekkida:

- ravi alustamisel,
- kui teil on varem esinenud enesevigastamise või enesetapumõtteid,
- kui te olete alla 25-aastane.

Kui teil esinevad piinavad mõtted ja tunded või kui te märkate, et te tunnete ennast Lamictal'i võtmise ajal halvemini või teil tekivad uued sümptomid:

- ➔ **Pöörduge abi saamiseks niipea kui võimalik arsti poole või lähimasse haiglasse.**

Abiks võib olla see, kui ütlete pereliikmele, hooldajale või lähedasele sõbrale, et teil võib tekkida depressioon või märkimisväärne meeleolu muutus ja palute neil läbi lugeda käesoleva infolehe. Võite paluda, et nad ütleksid teile, kui nad on mures teie depressiooni või muude käitumise muutuste pärast.

Vähestel epilepsiaavastaseid ravimeid (nagu näiteks Lamictal) kasutanud inimestel on tekkinud enesevigastamise või enesetapumõtted. Kui teil mingil ajal peaksid sellised mõtted tekkima, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui te võtate Lamictal'i epilepsia raviks

Mõnede epilepsia vormide korral esinevad krambid võivad mõnikord Lamictal'i võtmise ajal halveneda või tekkida sagedamini. Mõnel patsiendil võivad tekkida raskekujulised krambid, mis

võivad põhjustada tõsisemaid terviseprobleeme. Kui krampe esineb sagedamini või kui teil tekib Lamictal'i võtmise ajal raskekujuline krampihoog:

➔ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole.**

Bipolaarse häire raviks ei tohi Lamictal'i kasutada alla 18-aastastel inimestel. Depressiooni ja teiste vaimse tervise probleemide raviks mõeldud ravimid suurendavad riski enesetapumõtete ja suitsidaalse käitumise tekkeks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Lamictal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimseid preparaate või ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teie arst peab teadma, kui te võtate muid ravimeid epilepsia või vaimse tervise probleemide raviks. See on vajalik Lamictal'i õige annuse määramiseks. Nende ravimite hulka kuuluvad:

- **okskarbacepiin, felbamaat, gabapentiin, levetiratsetaam, pregabaliin, topiramaat või zonisamiid**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks;
- **liitium, olansapiin või aripiprasool**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks;
- **bupropioon**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks või abivahendina **suitsetamisest loobumisel**.

➔ **Informeerige oma arsti**, kui te võtate mõnda neist ravimitest.

Mõnedel ravimitel on koostoimeid Lamictal'iga või nende toimel tekivad patsientidel suurema tõenäosusega kõrvaltoimed. Nendeks ravimiteks on:

- **valproaat**, mida kasutatakse **epilepsia** ja **vaimse tervise probleemide** raviks;
- **karbamasepiin**, mida kasutatakse **epilepsia** ja **vaimse tervise probleemide** raviks;
- **fenütoiin, primidoon või fenobarbitaal**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks;
- **risperidoon**, mida kasutatakse **vaimse tervise probleemide** raviks;
- **rifampitsiin**, mis on **antibiootikum**;
- ravimid, mida kasutatakse **inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse** raviks (lopinaviiri ja ritonaviiri või atasanaviiri ja ritonaviiri kombinatsioon);
- **hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid**, nt **antibeebipillid** (*vt allpool*).

➔ **Informeerige oma arsti**, kui te võtate ükskõik millist neist ravimitest või alustate või lõpetate nende võtmist.

Hormonaalsed rasestumisvastased preparaadid (nt antibeebipillid) võivad mõjutada Lamictal'i toimet

Arst võib soovitada, et te kasutaksite mingit kindlat tüüpi hormonaalset rasestumisvastast meetodit või mõnda teist rasestumisvastast meetodit (nt kondoomid, diafragma või spiraal). Kui te võtate hormonaalset rasestumisvastast preparaati, nagu antibeebipillid, võib arst võtta vereproovid Lamictal'i sisalduse kontrollimiseks. Kui te kasutate või plaanite kasutada hormonaalset rasestumisvastast preparaati:

➔ **Informeerige oma arsti**, kes arutab teiega sobivaid rasestumisvastaseid meetodeid.

Lamictal võib samuti mõjutada hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide toimet, kuigi ei ole tõenäoline, et nende toimivus väheneks. Kui te kasutate hormonaalset rasestumisvastast preparaati ning märkate menstruaaltsükli muutusi, näiteks veritsust või määrimist menstruatsioonide vahepeal:

➔ **Rääkige oma arstiga.** Need ilmingud võivad viidata sellele, et Lamictal mõjutab rasestumisvastase preparaadi toimet.

Rasedus ja imetamine

➔ **Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.**

- **Ilma arsti teadmista ei tohi ravi lõpetada.** Eriti oluline on see juhul, kui teil on epilepsia.
- Rasedus võib muuta Lamictal'i toimivust, mistõttu võib osutuda vajalikuks vereanalüüside andmine ja Lamictal'i annuse vastav reguleerimine.

- Kui Lamictal'i kasutatakse raseduse 3 esimese kuu ajal, on pisut suurenenud risk sünnidefektide tekkeks, sh huule- või suulaelõhed.
- Arst võib teile soovitada, et võtaksite raseduse planeerimise ja raseduse ajal lisaks **foolhappe** preparaati.

➔ **Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.** Lamictal'is sisalduv toimeaine eritub rinnapiima ja võib mõjutada teie last. Arst arutab teiega Lamictal'i võtmise ajal rinnaga toitmise saadavat kasu ja sellega seotud riske ning kui te otsustate rinnaga toita, kontrollib arst aeg-ajalt teie last uimasuse, lööbe või kehva kaalu suhtes. Teavitage oma arsti, kui täheldate imikul ükskõik millist nimetatud sümptomit.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lamictal võib põhjustada peeringlust ja kahelinägemist.

➔ **Ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui te olete kindel, et teil ei esine neid kõrvaltoimeid.**

Kui teil on epilepsia, arutage oma arstiga autojuhtimise ja masinatega töötamisega seotud küsimusi.

3. Kuidas Lamictal'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Lamictal'i võtta

Lamictal'i sobivaima annuse leidmine võib võtta aega. Teie annus sõltub järgnevast:

- teie vanusest,
- kas te võtate Lamictal'i koos teiste ravimitega,
- kas teil esineb ükskõik milliseid neeru- või maksatalitluse häireid.

Teie arst kirjutab teile alustuseks väikese annuse ja suurendab annust järk-järgult mõne nädala jooksul kuni toimiva annuse saavutamiseni (seda nimetatakse *efektiivseks annuseks*). **Ärge kunagi võtke rohkem Lamictal'i, kui teie arst on määranud.**

Lamictal'i tavaline efektiivne annus täiskasvanutele ja üle 13-aastastele lastele on 100...400 mg päevas.

2...12-aastastel lastel sõltub efektiivne annus kehakaalust – tavaliselt jääb see vahemikku 1...15 mg kilogrammi lapse kehakaalu kohta, maksimaalne säilitusannus 200 mg ööpäevas.

Lamictal'i ei soovitata alla 2-aastastele lastele.

Kuidas Lamictal'i annust võtta

Võtke Lamictal'i annus üks või kaks korda päevas, nagu arst on soovitanud. Ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Võtke alati täisannus, nagu arst on määranud. Ärge kunagi võtke ainult osa tabletist.

Samuti võib arst soovitada, et te alustaksite või lõpetaksite teiste ravimite võtmise, sõltuvalt sellest, millist haigust teil ravitakse ning kuidas te ravile reageerite.

Lamictal närimis/dispergeeruvad tabletid võib neelata kas tervelt koos vähese veega, närida või segada veega vedela ravimi valmistamiseks.

Tableti närimiseks:

Samaaegselt võib olla vajalik juua veidi vett, mis aitab tabletil suus lahustuda. Seejärel jooge veel natuke vett, veendumaks, et kogu ravim on alla neelatud.

Vedela ravimi valmistamine:

- Pange tablett klaasi, kus on vähemalt nii palju vett, mis katab terve tableti.
- Lahustamiseks segage või oodake, kuni tablett on täielikult lahustunud.
- Jooge ära kogu vedelik.
- Lisage klaasi veel natuke vett ja jooge see ära, kindlustamaks, et klaasi ei jääks ravimit.

Kui te võtate Lamictal'i rohkem kui ette nähtud

➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.** Võimalusel näidake neile Lamictal'i pakendit.

Kui te võtate liiga palju Lamictal'i, võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised kõrvaltoimed, mis võivad lõppeda surmaga. Kui Lamictal'i on võetud liiga palju, võivad tekkida järgmised sümptomid:

- kiired, kontrollimatud silmaliigutused (*nüstagm*),
- kohmakus ja koordinatsioonihäired, mis mõjutavad tasakaalu (*ataksia*),
- südame rütmihäired (mida tavaliselt näitab EKG),
- teadvuse kadu, krambid (hood) või kooma.

Kui te unustate Lamictal'i ühe annuse võtta

➔ **Ärge võtke lisatablette, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke lihtsalt järgmine annus tavalisel ajal.**

Kui te unustate Lamictal'i mitu annust võtta

➔ **Küsige oma arstilt nõu selle kohta, kuidas alustada uuesti ravimi võtmist.** Seda on tähtis teha.

Ärge lõpetage Lamictal'i võtmist ilma soovituseta

Lamictal'i tuleb võtta nii kaua, kui arst soovitab. Ärge lõpetage ravimi võtmist, kui arst ei ole seda soovitanud.

Kui võtate Lamictal'i epilepsia raviks

Kui te lõpetate Lamictal'i võtmise, on tähtis vähendada järk-järgult ravimi annust, ligikaudu 2 nädala jooksul. Kui te lõpetate järsku Lamictal'i võtmise, võib epilepsia taastuda või süveneda.

Kui võtate Lamictal'i bipolaarse häire raviks

Lamictal'i toime avaldumiseks võib kuluda natuke aega, seega ei ole tõenäoline, et te tunnete ennast otsekohe paremini. Kui te lõpetate Lamictal'i võtmise, ei ole vaja annust järk-järgult vähendada. Ent kui te soovite Lamictal'i võtmist lõpetada, pidage siiski kõigepealt nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid: te vajate kohest arstiabi

Väikesel arvul Lamictal'i võtvatest inimestest tekib allergiline reaktsioon või potentsiaalselt eluohtlik nahareaktsioon, mis ravita jätmisel võib areneda tõsisemateks probleemideks

Taolised sümptomid võivad kõige tõenäolisemalt ilmneda Lamictal'i ravi esimeste kuude kestel, eriti kui ravi alustamise annus on liialt suur või suurendatakse annust liiga kiiresti või kui Lamictal'i võetakse samaaegselt teise ravimiga, mille nimi on *valproaat*. Mõningad neist sümptomitest ilmnevad sagedamini laste puhul, seega peaksid vanemad eriti hoolikalt nende suhtes valvel olema.

Nende reaktsioonide sümptomid on järgmised:

- **nahalööbed või –punetus**, mis võivad areneda eluohtlikeks nahareaktsioonideks, kaasa arvatud massiline nahalööve koos villide ja nahakihi irdumisega, mis ilmneb eriti just suu, nina, silmade ja genitaalide piirkonnas (*Stevensi-Johnsoni sündroom*), ulatuslik nahakihi irdumine (enam kui 30% kehapinnal – *toksiline epidermaalne nekrolüüs*) või ulatuslik nahalööve koos maksa, vere ja teiste organite haaratusega (reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, mida teatakse ka kui DRESS ülitundlikkuse sündroomina),
- **haavandid suus, kõris, ninas või suguelunditel**,
- **kurguvalu või punased või turses silmad** (*konjunktiviit*),
- **kõrge kehatemperatuur** (palavik), gripitaolised sümptomid või uimasus,
- **näo turse** või **lümfisõlmede suurenemine** kaelal, kaenlaalustes või kubemes,
- **ootamatu verejooks või verevalumite teke** või sõrmede tõmbumine siniseks,
- **kurguvalu** või nakkuste (nt külmetushaiguste) tavalisest sagedasem esinemine,
- maksaensüümide aktiivsuse tõus, mida saab tuvastada vereanalüüsiga,
- teatud tüüpi valgevererakkude (eosinofiilid) arvu tõus,
- lümfisõlmede suurenemine,
- organite haaratus, sh maks ja neerud.

Paljudel juhtudel on need sümptomid vähemtõsiste kõrvaltoimete ilmingud. **Kuid te peate olema teadlik, et need on potentsiaalselt eluohtlikud ja võivad areneda tõsisemateks probleemideks**, nagu organipuudulikkus, kui need ravita jätta. Kui te täheldate ükskõik millist neist sümptomitest:

- ➔ **Pöörduge niipea kui võimalik arsti poole.** Arst võib otsustada teha analüüsid maksa-, neeru- või verenäitajate kontrollimiseks ning öelda teile, et lõpetaksite Lamictal'i võtmise. Kui teil tekib Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ütleb arst teile, et te ei tohi enam kunagi lamotrigiini võtta.

Hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos (HLH) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Lamictal'i võtmist“).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **rohkem kui ühel inimesel 10-st:**

- peavalu,
- nahalööve.

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10-st:**

- agressiivsus või ärrituvus,
- unisus või uimasus,
- pearinglus,
- värisemine ehk treemor,
- unehäired (*unetus*),
- ärevus,
- kõhulahtisus,
- suukuivus,
- iiveldus või oksendamine,
- väsimus,
- selja-, liigese- või muu valu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 100-st:**

- kohmakus ja koordinatsioonihäired (*ataksia*),
- kahelinägemine või ähmane nägemine,
- ebaharilik juuste väljalangemine või hõrenemine (alopeesia).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 1000-st:**

- eluohtlik nahareaktsioon (*Stevensi-Johnsoni sündroom*) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),

- üheskoos esinev sümptomite grupp, sh:
palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaelakangestus ja äärmiselt suur tundlikkus ereda valguse suhtes.
See võib olla põhjustatud aju- ja seljaaju ümbritsevate kelmete põletikust (*meningiit*). Need sümptomid tavaliselt kaovad pärast ravi katkestamist, kuid kui sümptomid püsivad või süvenevad, siis **võtke ühendust oma arstiga**,
- kiired, kontrollimatud silmaliigutused (*nüstagm*),
- silmade sügelus koos eritusega silmadest ja koorikute tekkega silmalaugudel (*konjunktiviit*).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad tekkida **kuni ühel inimesel 10 000-st**:

- eluohtlik nahareaktsioon (*toksiline epidermaalne nekroliis*) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- reaktsioon ravimile koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- kõrge kehatemperatuur (*palavik*) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- näo turse (*ödeem*) või lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenlaalustes või kubemes (*lümfadenopaatia*) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- maksatalitluse muutused, mida näitavad vereanalüüsid, või maksapuudulikkus (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- tõsine vere hüübimishäire, mis võib põhjustada ootamatut verejooksu või verevalumite teket (*dissemineeritud intravaskulaarne koagulatsioon*) (vt ka lõigu 4 alguses toodud teavet),
- muutused vereanalüüsides – sealhulgas punavereliblede arvu langus (*aneemia*), valgevereliblede arvu langus (*leukopeenia, neutropeen, agranulotsütoos*), vereliistakute arvu langus (*trombotsütopeen*), kõikide vererakkude arvu langus (*pantsütopeen*) ja luuüdi haigus, mida nimetatakse *aplastiliseks aneemiaks*,
- hallutsinatsioonid (asjade „nägemine” või „kuulmine”, mida ei ole tegelikult olemas),
- segasus,
- vankumise või ebakindluse tunne ringi liikudes,
- kontrollimatud kehaliigutused (*tikid*), kontrollimatud lihasspasmid silmades, peas ja keres (*koreoatetoos*) või muud ebatavalised liigutused, nagu tõmbused, värisemine või jäikus, epilepsiaga inimestel hoogude sagenemine,
- olemasoleva Parkinsoni tõvega patsientidel haigusnähtude süvenemine,
- luupusetaoline reaktsioon (sümptomid võivad olla järgmised: selja- või liigesvalu, millega mõnikord kaasnevad palavik ja/või üldine haiglane enesetunne),
- hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos (HLH) (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Lamictal’i võtmist“).

Muud kõrvaltoimed

Muud kõrvaltoimed on ilmnunud väikesel arvul inimestel, aga nende täpne sagedus on teadmata:

- Teatatud on luuhäiretest, sh osteopeeniast ja osteoporoosist (luuhõrenemine) ning luumurdudest. Kui te saate krambivastast ravi pikka aega, teil on olnud luuhõrenemine või te kasutate steroide, pidage oma arsti või apteekriga nõu.
- Õudusunenäod.
- Nõrgenenud immuunsus, sest teid nakkuste vastu kaitsvate antikehade, immunoglobuliinide sisaldus veres on väiksem.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lamictal’i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistritel, karbil või pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Lamictal ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lamictal närimis/dispergeeruvad tabletid sisaldavad

- Toimeaine on lamotrigiin. Iga närimis/dispergeeruv tablett sisaldab 2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg või 100 mg lamotrigiini.
- Abiained on: kaltsiumkarbonaat, madalaselendatud hüdroksüpropüültselluloos, alumiiniummagneesiumsilikaat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon K30, naatriumsahhariin, magneesiumstearaat, mustsõstramaitseaine.

Kuidas Lamictal närimis/dispergeeruvad tabletid välja näevad ja pakendi sisu

Lamictal närimis/dispergeeruvad tabletid (kõik tugevused) on valged kuni tuhmvalged tabletid, mis võivad olla natuke laigulised. Tabletid on mustsõstralõhnalised. Kõik loetletud pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Lamictal 2 mg närimis/dispergeeruvad tabletid on ümmargused. Nende ühel küljel on kiri „LTG” numbri „2” kohal ning teisel küljel kaks parema nurga alt osaliselt kattuvat ovaali. Igas pudelis on 30 tabletti.

Lamictal 5 mg närimis/dispergeeruvad tabletid on pikendatud kaksikkumerad tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GS CL2” ja teisel „5”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 28, 30, 42, 50 või 56 tabletiga või pudel 14, 28, 30, 42, 56 või 60 tabletiga.

Lamictal 25 mg närimis/dispergeeruvad tabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCL5” ja teisel „25”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56 või 60 tabletiga. Stardipakendid 21 või 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 50 mg närimis/dispergeeruvad tabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCX7” ja teisel „50”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 või 200 tabletiga. Stardipakendid 42 tabletiga on samuti saadaval kasutamiseks esimestel ravinädalatel, mil annust aeglaselt suurendatakse.

Lamictal 100 mg närimis/dispergeeruvad tabletid on ümarate servadega nelinurksed tabletid. Nende ühel küljel on kiri „GSCL7” ja teisel „100”. Igas pakendis on blistrid 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 196 või 200 tabletiga.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Iirimaa

Tootja:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Lõõtsa 8a
11415 Tallinn
Tel +3726676900

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Lamictal	Belgia	Lamictal	Bulgaaria	Lamictal
Horvaatia	Lamictal	Küpros	Lamictal	Tšehhi Vabariik	Lamictal
Taani	Lamictal	Eesti	Lamictal	Soome	Lamictal
Prantsusmaa	Lamictal	Saksamaa	Lamictal	Kreeka	Lamictal
Ungari	Lamictal	Island	Lamictal	Iirimaa	Lamictal
Itaalia	Lamictal	Läti	Lamictal	Leedu	Lamictal
Luksemburg	Lamictal	Malta	Lamictal	Holland	Lamictal
Norra	Lamictal	Poola	Lamitrin Lamitrin S	Portugal	Lamictal
Rumeenia	Lamictal	Slovakkia	Lamictal	Sloveenia	Lamictal
Hispaania	Lamictal	Rootsi	Lamictal	Ühendkuningriik	Lamictal

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.