

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

ЛАМОЛЕП® таблетки

LAMOLEP®

МНН: ламотриджин (*lamotrigine*)

Перед началом применения данного препарата внимательно прочитайте эту инструкцию от начала до конца, поскольку она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, Вам понадобится прочитать её снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, задайте их Вашему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания аналогичны Вашим.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные реакции, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это относится к любым побочным реакциям, не перечисленным в данной инструкции.

Содержание инструкции по применению:

1. Что представляет из себя Ламолеп, и для чего он применяется.
2. Что Вам необходимо знать перед применением препарата Ламолеп.
3. Как принимать Ламолеп.
4. Возможные побочные реакции.
5. Как хранить Ламолеп.
6. Условия отпуска.
7. Дополнительная информация.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИЗ СЕБЯ ЛАМОЛЕП, И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Ламолеп относится к группе препаратов, называемых противоэпилептическими. Он используется для лечения эпилепсии и биполярного расстройства.

Ламолеп оказывает действие **при эпилепсии** путем блокирования в головном мозге сигналов, запускающих эпилептические приступы.

- У взрослых и детей в возрасте 13 лет и старше Ламолеп может применяться как самостоятельно, так и совместно с другими препаратами для лечения эпилепсии. Ламолеп может также применяться с другими препаратами для лечения приступов, возникающих при синдроме Леннокса-Гасто.
- У детей в возрасте от 2 до 12 лет Ламолеп может применяться другими препаратами для лечения этих же заболеваний. Ламолеп может применяться самостоятельно для лечения эпилептических приступов, именуемых типичными абсансами.

Ламолеп применяется также для лечения **биполярного расстройства**.

Люди с биполярным расстройством (иногда называемым маниакальной депрессией) страдают от резких перепадов настроения, когда периоды мании (возбуждение или эйфория) чередуются с периодами депрессии (глубокой печали или отчаяния). У лиц в возрасте 18 лет и старше Ламолеп может применяться как самостоятельно, так и с

другими препаратами для предупреждения периодов депрессии, возникающей при биполярном расстройстве. До сих пор неизвестно, каким образом Ламолеп реализует этот эффект в головном мозге.

2. ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛАМОЛЕП

Не применяйте Ламолеп:

- Если у Вас имеется аллергия на ламотриджин или любое из вспомогательных веществ этого лекарственного средства (перечисленные в разделе 7).

Предупреждения и меры предосторожности

Применяйте Ламолеп с осторожностью:

- если у Вас имеются заболевания почек;
- если у Вас когда-либо появлялась сыпь после приема ламотриджина или других препаратов для лечения эпилепсии или биполярного расстройства;
- если у Вас когда-либо развивался менингит после приема ламотриджина (прочитайте описание этих симптомов в разделе 4 данной инструкции: *Другие побочные реакции*);
- если Вы уже принимаете препарат, содержащий ламотриджин.

Если любой из перечисленных пунктов относится к Вам (даже если Вы в этом не уверены), пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу, который решит, необходимо ли Вам снизить дозу или подходит ли Ламолеп для Вас.

Следите за возникновением важных симптомов

Если у Вас появился любой из перечисленных симптомов после начала приема Ламолепа, немедленно обратитесь к врачу:

- Потенциально опасная для жизни кожная сыпь в виде красноватых мишенеподобных пятен или круговых пятен на туловище, часто с пузырями в центре (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые регистрировались при использовании ламотриджина).
- Дополнительные симптомы для поиска включают изъязвления в полости рта, горле, слизистой носа, половых органов и конъюнктивит (покрасневшие и опухшие глаза).
- Эти потенциально опасные для жизни кожные проявления часто сопровождаются гриппоподобными симптомами.
- Кожная сыпь может прогрессировать до распространенных пузырей или отслаивания эпидермиса.

Наибольший риск возникновения серьезных кожных реакций наблюдается в первые недели лечения. Если у Вас уже развивался синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз при использовании ламотриджина, Вам нельзя снова начинать лечение Ламолепом.

Если у Вас появилась сыпь или описанные кожные симптомы, прекратите прием Ламолепа, получите срочную консультацию врача, сообщив ему о том, что Вы принимаете данное лекарство.

Другие важные симптомы:

- беспричинные кровотечения или появление кровоподтеков (синяков), посинение пальцев;
- боль в горле, повышение частоты инфекций (например простуды).

Вероятность появления этих симптомов больше в первые месяцы лечения Ламолепом, особенно если Вы начали прием с больших доз или дозировка увеличивается слишком быстро, а также если Вы одновременно принимаете лекарственные препараты, именуемые вальпроатами. У детей названные побочные эффекты встречаются чаще, чем у взрослых. Перечисленные симптомы без соответствующего лечения могут перерасти в более серьезные проблемы, такие как органная недостаточность или тяжелые поражения кожи. Если Вы заметили любой из этих симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу. Ваш врач может назначить исследование печени, почек, крови и может сказать Вам прекратить прием Ламолепа.

Мысли о нанесении себе вреда или о суициде

У лиц с биполярным расстройством могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о совершении самоубийства. Если у Вас имеется биполярное расстройство, то подобные мысли могут возникать:

- в начале лечения;
- если у Вас уже были мысли о причинении себе вреда или самоубийстве;
- если Вам менее 25 лет.

В редких случаях у людей, страдающих эпилепсией, также могут возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. В малом количестве случаев у пациентов, получающих Ламолеп по поводу биполярного расстройства или эпилепсии, появлялись такие мысли.

Если у Вас есть беспокойство или негативный опыт, или если Вы стали чувствовать себя хуже, или появились новые симптомы во время приема Ламолепа, обратитесь за помощью к Вашему врачу или в ближайшую больницу как можно скорее.

Если Вы принимаете Ламолеп для лечения эпилепсии

Приступы при некоторых типах эпилепсии могут в редких случаях ухудшаться или учащаться во время приема Ламолепа. У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые эпилептические приступы, представляющие серьезную угрозу здоровью. Если во время приема Ламолепа Ваши приступы стали учащаться или стали более тяжелыми, как можно скорее обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Ламолеп не предназначен для лечения биполярного расстройства у пациентов младше 18 лет.

Лекарственные средства для лечения депрессии и других психических расстройств могут увеличить риск суицидальных мыслей и суицидального поведения у детей и подростков младше 18 лет.

Приём других препаратов

Проинформируйте своего врача, если Вы принимаете, принимали ранее или можете

принимать другие препараты.

Проинформируйте врача, если Вы принимаете один из следующих препаратов. Возможно, Вашему доктору придется откорректировать дозу Ламолепа:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонизамид, используемые для лечения эпилепсии;
- препараты лития, применяемые для лечения психических проблем;
- бупропион, применяемый для лечения психических проблем или для прекращения курения.

Некоторые препараты взаимодействуют с Ламолепом или могут повысить вероятность побочных эффектов. Сообщите Вашему доктору, если Вы принимаете какой-либо из этих препаратов:

- вальпроаты, применяемые для лечения эпилепсии и психических проблем;
- карбамазепин, применяемый для лечения эпилепсии и психических проблем;
- фенитоин, примидон, фенобарбитал, применяемые для лечения эпилепсии;
- оланзапин, применяемый для лечения психических проблем;
- рисперидон, применяемый для лечения психических проблем;
- рифампицин, являющийся антибиотиком;
- комбинацию лопинавира и ритонавира, или атазанавира и ритонавира, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции;
- гормональные контрацептивы;

Сообщите Вашему врачу, что Вы принимаете, собираетесь принимать или прекратили прием:

Гормональные контрацептивы (контрацептивные таблетки) могут влиять на эффективность Ламолепа.

Ваш врач может порекомендовать Вам использовать особый тип гормональных контрацептивов или другой метод контрацепции, например, презерватив, колпачок или внутриматочную спираль. Если Вы используете противозачаточные таблетки, доктор может назначить исследование крови для определения уровня Ламолепа. Если Вы планируете начать использование гормональных контрацептивов, сообщите это Вашему врачу для того, чтобы обсудить наиболее подходящий для Вас метод контрацепции.

Ламолеп также может изменить действие гормональных контрацептивов, хотя маловероятно, что он снизит их эффективность. Если Вы используете гормональные контрацептивы и Вы заметили какие-либо отклонения в менструальном цикле, например, прорывные кровотечения или кровянистые выделения между менструациями, сообщите Вашему врачу. Это может быть признаком того, что Ламолеп оказывает влияние на действие гормональных контрацептивов.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны, или не исключаете, что можете быть беременны, а также планируете беременность или кормите грудью, проконсультируйтесь у Вашего доктора или фармацевта перед началом прием этого препарата.

Вам не следует прекращать лечение эпилепсии во время беременности. Однако, существует повышенный риск врожденных дефектов у детей, чьи матери принимали Ламолеп во время беременности. Эти дефекты включали в себя заячью губу или незаращение нёба. Ваш доктор может посоветовать Вам дополнительный прием фолиевой кислоты, если Вы планируете беременность и во время беременности.

Беременность также может изменить эффективность Ламолепа, поэтому может понадобиться проведение анализа крови для определения уровня Ламолепа и коррекции дозы.

Сообщите Вашему врачу, если Вы кормите или планируете кормить грудью. Активное вещество Ламолепа проникает в грудное молоко и может оказать действие на ребенка. Ваш доктор должен обсудить с Вами риск и преимущества грудного кормления во время приема Ламолепа и будет периодически наблюдать за ребенком, если Вы решите кормить грудью.

Управление автотранспортом и работа с механизмами

Ламолеп может вызвать головокружение и двоение предметов перед глазами. Не управляйте автомобилем и не работайте с механизмами если Вы не уверены в отсутствии такого действия препарата. **Если у Вас эпилепсия, сообщите Вашему врачу о том, управляете ли Вы автомобилем или работаете ли Вы с механизмами.**

Ламолеп содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (лактозы или других сахаров), сообщите об этом врачу до приема Ламолепа.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛАМОЛЕП

Всегда принимайте этот препарат в точности так, как рекомендовал Вам врач. В случае сомнений уточните у врача или фармацевта.

Рекомендованные дозы у взрослых

Подбор лучшей дозы для Вас может занять некоторое время. Доза будет зависеть от:

- Вашего возраста;
- принимаете ли Вы ещё другие препараты;
- имеются ли у Вас заболевания почек или печени.

Доктор первоначально назначит Вам низкую дозу и будет ступенчато повышать её в течении нескольких недель до достижения дозы, действующей у Вас (эффективной дозы). Никогда не превышайте дозу Ламолепа, которую назначил врач.

Обычная эффективная доза Ламолепа для взрослых составляет от 100 мг до 400 мг в день.

Применение у детей и подростков

Обычная эффективная доза Ламолепа для детей старше 13 лет составляет от 100 мг до 400 мг в день.

Для детей от 2 до 12 лет эффективная доза зависит от массы тела и обычно варьирует от 1 мг до 15 мг на килограмм массы тела ребенка. Максимальная суточная доза - 400 мг.

Ламолеп не рекомендуется применять у детей в возрасте до 2-х лет.

Как принимать Ламолеп

Принимайте назначенную Вам дозу Ламолепа один или два раза в день в соответствии с рекомендациями врача. Не имеет значения, будете ли Вы принимать его с пищей или без.

Ваш врач может порекомендовать Вам начать или прекратить прием других препаратов в зависимости от условий в которых будет проходить лечение и Вашей реакции на терапию.

- Проглатывайте таблетки целиком. Не разламывайте их, не разжевывайте и не измельчайте их.
- Всегда принимайте полную дозу как предписано врачом. Никогда не принимайте часть таблетки.

Если Вы приняли больше Ламолепа, чем следовало:

В случае приема большей, чем предписано дозы Ламолепа:

Обратитесь к врачу или в ближайшую больницу за рекомендацией. Если возможно, покажите упаковку Ламолепа.

При передозировке Ламолепа возможно появление любого из следующих симптомов:

- быстрые неконтролируемые движения глазных яблок (нистагм);
- нарушения походки, координации движений, нарушения равновесия (атаксия);
- потеря сознания или кома.

Если Вы забыли принять таблетки Ламолепа:

Не принимайте дополнительные таблетки и не удваивайте дозу, пытаясь компенсировать пропущенный прием.

Обратитесь к врачу за советом как возобновить лечение. Важно, чтобы Вы поступили именно так.

Не прекращайте прием Ламолепа без совета врача

Принимайте Ламолеп так долго, насколько его назначил Вам врач. Не прекращайте прием до тех пор, пока врач не скажет Вам об этом.

Если Вы принимаете Ламолеп для лечения эпилепсии

Для прекращения лечения Ламолепом важно, чтобы доза уменьшалась ступенчато, на протяжении 2 недель. Если Вы внезапно прекратите прием Ламолепа, эпилептические приступы могут вернуться или стать более тяжелыми.

Если Вы принимаете Ламолеп при биполярном расстройстве

Ламолеп требует времени для проявления эффекта, поэтому Вы вряд ли немедленно почувствуете улучшение самочувствия. Если Вы прекращаете прием Ламолепа, то Вам не нужно ступенчато снижать дозу. Тем не менее, Вам следует обратиться к врачу прежде, чем прекратить прием Ламолепа.

Если у Вас есть другие вопросы по применению Ламолепа, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, это лекарство также может вызвать побочные реакции, хотя они развиваются не у всех.

В случае аллергические реакций или потенциально серьезных кожных реакций немедленно обратитесь к врачу.

У крайне малого числа пациентов, принимающих Ламолеп, развиваются аллергические реакции, которые при отсутствии лечения могут перерасти в более серьезные, даже жизнеугрожающие состояния.

Сообщалось о случаях жизнеугрожающих кожных сыпях (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз), см. раздел 2.

Эти симптомы чаще появлялись в первые месяцы терапии Ламолепом, особенно, если начальная доза была слишком высокой или наращивание дозы происходило слишком быстро, или если Ламолеп принимался одновременно с другими препаратами, именуемыми вальпроатами. Некоторые из этих симптомов чаще развиваются у детей, поэтому родителям следует быть особенно бдительными.

Прекратите прием Ламолепа и обратитесь за медицинской помощью немедленно, если у Вас появилась любая из следующих реакций:

- кожная сыпь или покраснение;
- воспаленное горло или глаза;
- высокая температура тела (лихорадка), гриппоподобные симптомы или сонливость;
- отечность лица или увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов;
- необъяснимые кровотечения или кровоподтеки, или посинение пальцев;
- боль в горле или учащение случаев инфекций (простудных заболеваний).

В большинстве случаев эти симптомы будут признаками менее серьезных побочных эффектов, однако, Вы должны знать, что они могут представлять потенциальную угрозу и в случае, если Вы заметите любой из них, обратитесь к врачу как можно быстрее. Врач может назначить Вам исследование печени, почек или крови и рекомендовать Вам прекратить прием Ламолепа.

Очень частые побочные реакции

Могут наблюдаться более, чем у 1 из 10 человек:

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- нарушение координации движений (атаксия);
- двоение в глазах или нечеткость зрения;
- тошнота или рвота;
- кожная сыпь.

Частые побочные реакции

Могут встречаться реже, чем у 1 из 10 человек:

- агрессивность или раздражительность;
- быстрые неконтролируемые движения глазных яблок (нистагм);
- дрожание или тремор;
- затрудненное засыпание;
- диарея;

- сухость во рту;
- чувство усталости;
- боли в спине и суставах, или в другом месте.

Редкие побочные реакции

Могут реже, чем у 1 из 1 000 человек:

- ощущение зуда в глазах с выделениями из глаз и воспалением век (конъюнктивит);
- редкие кожные проявления с крупными пузырями, кровоточивостью губ, глаз, рта, носа и генитальной области (синдром Стивенса-Джонсона).

Очень редкие побочные реакции

Встречаются реже, чем у 1 из 10 000 человек:

- галлюцинации (когда человек «видит» или «слышит» явления, не существующие в реальности);
- спутанность сознания или возбуждение;
- чувство шаткости и неустойчивости при движении;
- неконтролируемые движения тела (тик), неконтролируемые мышечные спазмы с вовлечением глаз, головы и туловища (хореоатетоз), или другие необычные движения тела, такие как подергивания, дрожь или скованность;
- тяжелые кожные реакции, начинающиеся с болезненной области покраснения, превращающейся в крупный пузырь с последующим отслаиванием эпидермиса (токсический эпидермальный некролиз);
- учащение эпилептических приступов у лиц, страдающих эпилепсией;
- изменения функции печени по данным анализа крови или печеночная недостаточность;
- изменения, которые могут быть выявлены в анализе крови и включают: снижение уровня эритроцитов (*анемия*), снижение уровня лейкоцитов (*лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз*), снижение уровня тромбоцитов (*тромбоцитопения*), снижение количества всех типов клеток крови (*панцитопения*), а также нарушение функции костного мозга, называемое апластической анемией;
- серьезные нарушения свертывания крови, которые могут вызывать неожиданные кровотечения и кровоподтеки (*диссеминированное внутрисосудистое свертывание*);
- повышение температуры тела (*лихорадка*);
- отек лица или увеличение шейных, подмышечных или паховых лимфоузлов (*лимфаденопатия*);
- ухудшение симптомов у лиц, страдающих болезнью Паркинсона.

Побочные реакции с неизвестной частотой

- группа симптомов, включающих: лихорадку, тошноту, рвоту, головную боль, ригидность шейных мышц, повышенную чувствительность к яркому свету. Эти симптомы могут быть вызваны воспалением оболочек головного и спинного мозга (*асептическим менингитом*);
- имелись сообщения о нарушениях со стороны костной системы, включая остеопению, остеопороз (разрежение костной ткани) и переломы. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы долгое время принимаете противоэпилептические препараты, глюкокортикоиды или у Вас был остеопороз.

Если у Вас возникли какие-либо побочные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции, сообщите об этом доктору или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ ЛАМОЛЕП

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав препарата Ламолеп

Действующее вещество – 25,0 мг, 50,0 мг, 100,0 мг или 200,0 мг ламотриджина в одной таблетке.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон, натрия карбоксиметилкрахмал тип «А», целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат (таблетки 25 мг - 16,25 мг; таблетки 50 мг - 32,5 мг; таблетки 100 мг - 65 мг; таблетки 200 мг - 38 мг). Таблетки 200 мг также содержат крахмал прежелатинизированный.

Внешний вид препарата Ламолеп:

Ламолеп таблетки 25мг - белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой "L25" на одной стороне.

Ламолеп таблетки 50мг - белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой "L50" на одной стороне.

Ламолеп таблетки 100мг - белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой "L100" на одной стороне.

Ламолеп таблетки 200мг - белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с гравировкой "L200" на одной стороне.

Содержимое упаковки

10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ - пленки и фольги алюминиевой.

3 блистера в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет

Не использовать по истечении срока, указанного на упаковке.

Производитель и ответственный за выпуск и оборот

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дебреи, 19-21, Венгрия