

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ЛАМАЛ**  
**таблетки 25 мг, 50 мг, 100 мг и 200 мг**  
**(ламотриджин)**

**Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Листок-вкладыш содержит:**

1. Что представляет собой Ламал и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Ламал
3. Как принимать Ламал
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Ламал
6. Содержимое упаковки и прочая информация

**1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ЛАМАЛ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ?**

Ламал (ламотриджин) относится к группе лекарственных препаратов, которые называются противосудорожными лекарственными средствами, применяемые для лечения эпилепсии и биполярных нарушений.

**Ламал применяется для лечения эпилепсии**, блокируя сигналы в мозге, которые вызывают эпилептические припадки (судороги).

- Для взрослых и детей 13 лет и старше, Ламал может быть использован самостоятельно или с другими лекарственными средствами для лечения эпилепсии.

Ламал можно применять с другими лекарственными препаратами для лечения приступов, связанных с синдромом Леннокса-Гасто.

- Для детей в возрасте от 2 до 12 лет, Ламал можно использовать с другими лекарственными препаратами для лечения этих состояний. Он может быть использован самостоятельно для лечения типа эпилепсии под названием простой малый эпилептический припадок.

**Ламал применяется для лечения биполярного расстройства.**

Люди с биполярным расстройством (иногда называется *маниакальная депрессия*) имеют необычные перемены настроения, с периодами мании (волнение или эйфория),

чередующимися с периодами депрессии (глубокая печаль или отчаяние). Для взрослых в возрасте 18 лет и старше, Ламал может быть использован самостоятельно или с другими лекарственными препаратами, чтобы предотвратить периоды депрессии, которые возникают при биполярном расстройстве. Еще не известно, как Ламал влияет на головной мозг, чтобы иметь этот эффект..

## **2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ЛАМАЛ**

### **Не принимайте Ламал**

- если **Вы имеете аллергию** (повышенную чувствительность) к **ламотриджину или к некоторым компонентам** препарата Ламал (перечисленные в разделе 6).

### **Если это относится к Вам:**

Сообщите Вашему врачу и не принимайте Ламал.

### **Будьте особенно осторожны с препаратом Ламал**

**Сообщите Вашему врачу или фармацевту перед началом приема препарата Ламал:**

- если у Вас **проблемы с почками**

- если у Вас **появилась кожная сыпь** после приема ламотриджина или других препаратов для лечения биполярных расстройств или эпилепсии

- если у Вас **был менингит после приема ламотриджина** (*читайте описание этих симптомов в разделе 4 данной инструкции: Возможные побочные действия*)

- если **Вы принимаете препараты, которые содержат ламотриджин.**

- если у Вас **есть состояние, называемое синдромом Бругада.** Синдром Бругада - это генетическое заболевание, которое приводит к аномальной электрической активности в сердце. Изменения ЭКГ, которые могут привести к аритмии (нерегулярные сердечные сокращения), могут быть вызваны приемом ламотриджина.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам:

**Сообщите своему врачу**, который может снизить дозу, или решить что Ламал Вам не подходит.

### **Важная информация о потенциально опасных для жизни реакциях**

У небольшого числа людей, принимающих Ламал, могут возникнуть аллергические реакции или потенциально серьезные кожные реакции, которые могут развиваться в более серьезные проблемы, если они не рассматриваются. Они могут включать синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS). Вы должны знать, на какие симптомы следует обращать внимание при применении препарата Ламал.

- **Прочитайте описание этих симптомов в разделе 4 настоящей инструкции** под "*Потенциально серьезные побочные эффекты: немедленно обратиться за помощью к врачу*".

### **Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)**

Были сообщения о редкой, но очень серьезной реакции иммунной системы у пациентов, принимающих ламотриджин.

- При развитии каких-либо из следующих симптомов после приема ламотриджина, **следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту**: лихорадка, сыпь, неврологические симптомы (например, дрожь или тремор, спутанность сознания, нарушение функций мозга).

### **Суицидальные мысли или суицидальное поведение**

Противоэпилептические препараты используются для лечения ряда заболеваний, включая эпилепсию и биполярного расстройства. У людей с биполярным расстройством иногда могут возникнуть суицидальные мысли или суицидальное поведение. Если у Вас биполярное расстройство, у Вас могут возникнуть эти мысли:

- в начале лечения
- если у Вас ранее были суицидальные мысли или суицидальное поведение
- если Вы моложе 25 лет.

Если у Вас беспокойства и переживания, или, если Вы заметили, что начинаете чувствовать себя хуже, или у Вас появляются новые симптомы при применении препарата Ламал:

**Обратитесь к врачу как можно скорее, или обратитесь за помощью в ближайшую больницу. Возможно, Вам будет полезно сказать члену семьи, опекуну или близкому другу, что Вы можете стать депрессивным или иметь значительные изменения в настроении, и попросите их прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, беспокоятся ли они о Вашей депрессии или других изменениях в Вашем поведении.**

У небольшого числа людей, принимающих противоэпилептические препараты, таких как Ламал, также были суицидальные мысли или суицидальное поведение. Если в какой-либо момент у Вас появились такие мысли, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.

### **Если Вы принимаете Ламал для лечения эпилепсии**

При некоторых видах эпилепсии иногда припадки могут стать более серьезными или происходить чаще при применении препарата Ламал. Некоторые пациенты могут испытывать тяжелые припадки, которые могут привести к серьезным проблемам со здоровьем. Если припадки случаются чаще, или, если Вы испытываете серьезные припадки при применении препарата Ламал:

**Обратитесь к врачу как можно скорее.**

**Ламал не следует применять для лечения биполярных расстройств у пациентов младше 18 лет.** Препараты, предназначенные для лечения депрессии и других психических расстройств, могут вызвать суицидальные мысли и суицидальное поведение у детей и подростков младше 18 лет.

### **Другие лекарственные средства и Ламал**

**Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства, в том числе растительные лекарственные средства и те, которые отпускают без рецепта.** Сообщите своему врачу, если Вы принимаете другие препараты для лечения эпилепсии и психических расстройств. Это необходимо для того, чтобы проверить, принимаете ли

Вы Ламал должным образом. К этой группе лекарственных средств относятся:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид, используемые для лечения эпилепсии;
- литий, оланзапин или арипипразол, используемые для лечения психических расстройств;
- бупропион, используемый для лечения психических расстройств или для прекращения курения

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из этих препаратов.

Некоторые лекарственные средства взаимодействуют с препаратом Ламал или могут привести к проявлению побочных эффектов. К ним относятся:

- вальпроат, используемый для лечения эпилепсии и психических расстройств;
- карбамазепин, используемый для лечения эпилепсии и психических расстройств;
- фенитоин, примидон или фенобарбитон, используемые для лечения эпилепсии;
- рисперидон, используемый для лечения психических расстройств;
- рифампицин, который является антибиотиком;
- лекарственные средства, используемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция) (комбинация лопинавира и ритонавира или атазанавира и ритонавира);
- гормональные противозачаточные средства (см. ниже).

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из этих препаратов, или, если Вы начали или прекратили прием любого из этих препаратов.

**Гормональные противозачаточные средства могут повлиять на действие препарата Ламал.**

Ваш врач может порекомендовать Вам использовать определенный вид гормональной контрацепции или другие методы контрацепции, например, презервативы, колпачок или спираль. Если Вы используете гормональные противозачаточные средства, как противозачаточные таблетки, врач может взять образцы крови для проверки уровня препарата Ламал в крови. Если Вы применяете гормональные противозачаточные средства, или если Вы планируете использовать:

**Поговорите с Вашим врачом**, который обсудит с Вами подходящий метод контрацепции.

Ламал также может повлиять на действие гормональных противозачаточных средств, хотя маловероятно, что делает их менее эффективными. Если Вы используете гормональное противозачаточное средство, и если Вы заметили какие-либо изменения в менструальном цикле, такие как кровотечение или кровянистые выделения в период между менструациями:

**Сообщите об этом врачу** Это могут быть признаки того, что Ламал влияет на противозачаточное средство.

**Применение препарата Ламал с пищей и напитками**

Таблетки можно принимать с или без пищи. В период приема препарата Ламал следует избегать употребления алкоголя.

### **Беременность и кормление грудью**

**Если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат.**

- Вы не должны прекращать лечение без предварительного обсуждения с Вашим врачом. Это особенно важно, если у Вас эпилепсия.
- Беременность может изменить эффективность препарата Ламал, таким образом, Вам, возможно, понадобятся анализы крови, и доза препарата Ламал может быть скорректирована.
- Возможно небольшое повышение риска врожденных дефектов, в том числе заячья губа или волчья пасть при применении препарата Ламал в течение первых трех месяцев беременности.
- Ваш врач может посоветовать Вам принимать **фолиевую кислоту** дополнительно, если Вы планируете забеременеть и во время беременности.

**Если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат.**

Активное вещество препарата Ламал проникает в грудное молоко и может влиять на Вашего ребенка. Ваш врач обсудит соотношение между степенью риска и выгодой грудного вскармливания при применении препарата Ламал и будет время от времени проверять Вашего ребенка, если Вы решите кормить грудью.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Ламал может вызвать головокружение и двоение в глазах.

**Не управляйте транспортными средствами и механизмами, если Вы находитесь под влиянием препарата.**

**Если у Вас эпилепсия, поговорите с Вашим врачом о вождении автотранспорта и управлении механизмами.**

## **3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛАМАЛ**

Всегда принимайте Ламал согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

### **Сколько препарата Ламал принимать**

Может понадобиться время, чтобы определить соответствующую дозу препарата Ламал для Вас. Ваша доза будет зависеть от Вашего возраста, принимаете ли Вы Ламал с другими препаратами и есть ли у Вас проблемы с почками или печенью.

Ваш врач, вероятно, назначит Вам в начале курса лечения низкую дозу препарата и постепенно увеличит дозу в течение нескольких недель, пока не будет найдена наиболее подходящая доза (*эффективная доза*).

**Никогда не принимайте большие дозы препарата Ламал, чем предписал врач.**

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

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

Ламал не рекомендуется детям до 2 лет.

### **Как нужно принимать Ламал**

Дозу препарата Ламал можно принимать один или два раза в сутки, как советует врач. Препарат можно принимать с или без пищи.

Ваш врач может также советовать Вам начать или прекратить прием других лекарственных средств, в зависимости от Вашего состояния и Вашего ответа на лечение.

**Таблетки следует проглатывать целиком**, не разламывая, не разжевывая и не раздавливая.

**Всегда принимайте полную дозу**, предписанную для Вас врачом. Никогда не принимайте только часть таблетки.

**Если Вы приняли повышенную дозу препарата Ламал, нежели чем это необходимо Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.** Если возможно, покажите им упаковку препарата Ламал.

**Если Вы приняли слишком много таблеток Ламал, у Вас могут возникнуть серьезные побочные эффекты, которые могут быть фатальными.**

Если выпить слишком много таблеток Ламал, то могут появиться следующие симптомы:

- быстрые, неконтролируемые движения глаз (нистагм)
- неуклюжесть и нарушение координации движений (атаксия)
- нарушения ритма сердца (обычно выявляются на ЭКГ)
- потеря сознания, припадки (судороги) или кома.

### **Если Вы забыли принять Ламал**

**Не следует принимать дополнительную дозу для компенсации пропущенного приема. Просто примите следующую дозу в обычное время.**

### **Если вы забыли принять несколько доз препарата Ламал**

**Перед началом повторного курса приема препарата следует проконсультироваться с врачом.**

**Попросите совет у Вашего врача, как начать принимать его снова.** Важно, чтобы Вы сделали это.

### **Не прекращайте принимать Ламал без консультации с врачом**

Продолжайте принимать Ламал по рекомендованной врачом схеме. Не прекращайте прием препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам сделать это.

### **Если Вы принимаете Ламал для лечения эпилепсии**

Терапию препаратом Ламал **необходимо прекращать постепенно, снижая дозу** в течение примерно 2 недель. Если Вы внезапно прекратите прием препарата Ламал, эпилепсия может вернуться или ухудшиться.

### **Если Вы принимаете Ламал для лечения биполярного расстройства**

Может потребоваться некоторое время, чтобы Ламал начал действовать, так что Вы не сможете сразу почувствовать себя лучше. Если Вы прекратите прием препарата Ламал,

нет необходимости в постепенном снижении дозы. Вы должны проконсультироваться с врачом, прежде чем прекращать прием препарата Ламал.

**Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.**

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, Ламал может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

**Потенциально опасные для жизни реакции: нужно немедленно обратиться за помощью к врачу**

У небольшого числа людей, принимающих Ламал, могут возникнуть аллергические реакции или потенциально серьезные кожные реакции, которые могут развиться в более серьезные проблемы, если они не рассматриваются.

Эти симптомы, по всей вероятности, произойдут в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом Ламал, особенно, если начальная доза слишком высока или если доза увеличивается слишком быстро, или если Ламал принимается одновременно с препаратом *вальпроат*. Некоторые симптомы чаще встречаются у детей, поэтому родители должны быть особенно осторожны, чтобы не упустить их.

Симптомы включают в себя:

- **кожную сыпь или покраснение**, которые могут перерасти в тяжелые кожные реакции, включая широко распространенную сыпь с волдырями и шелушением кожи, в частности, происходящие вокруг рта, носа, глаз и половых органов (*синдром Стивенса-Джонсона*), обширное шелушение кожи (более 30% поверхности тела - *токсический эпидермальный некролиз*) или распространенная сыпь с поражением печени, крови и других органов тела (Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как синдром гиперчувствительности DRESS)
- **язвы во рту, горле, носу или на гениталиях**
- **воспаление слизистой оболочки полости рта или красные или опухшие глаза** (*конъюнктивит*)
- **высокую температуру** (*лихорадка*), гриппоподобные симптомы или сонливость
- **отек лица, или опухание лимфоузлов** на шее, подмышками или в паху
- **неожиданные кровотечения или кровоподтеки**, или посинение пальцев
- **боль в горле** или больше инфекций (например, простуда), чем обычно.
- повышение уровня печеночных ферментов, как видно из проведенного анализа крови
- увеличение особых белых кровяных телец (эозинофилов)
- увеличенный лимфоузел
- поражение органов тела, включая печень и почки.

Во многих случаях эти симптомы являются признаками менее серьезных побочных эффектов. **Но, Вы должны знать, что они потенциально серьезны и могут развиться в более серьезные проблемы**, такие как угасание функции некоторых органов, если они не рассматриваются. Если Вы заметили любой из этих симптомов:

- **Немедленно обратитесь к врачу.** Ваш врач может принять решение о проведении контроля функции печени, почки или контроля крови, и может посоветовать Вам

прекратить прием препарата Ламал. Если у Вас развился синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, Ваш врач скажет Вам, что Вы никогда не должны использовать ламотриджин повторно.

**Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)** (см. раздел 2: Что нужно знать, прежде чем принимать Ламал).

**Очень частые побочные эффекты** (Встречаются больше чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль
- кожная сыпь.

**Частые побочные эффекты** (Встречаются у 1 из 10 пациентов):

- агрессия или раздражительность
- сонливость или вялость
- головокружение
- дрожание или тремор
- трудности с засыпанием (*бессонница*)
- чувство беспокойства
- диарея
- сухость во рту
- плохое самочувствие (*тошнота* или *рвота*)
- чувство усталости
- боль в спине или суставах или в других местах.

**Нечастые побочные эффекты** (Встречаются у 1 из 100 пациентов):

- неуклюжесть и отсутствие координации (*атаксия*)
- двоение в глазах или нечеткость зрения
- необычное выпадение волос или истончение (*алопеция*).

**Редкие побочные эффекты** (Встречаются у 1 из 1,000 пациентов):

- потенциально опасные для жизни кожные реакции (*синдром Стивенса-Джонсона*): см. также информацию в начале раздела 4
- группа симптомов, в том числе: лихорадка, тошнота, рвота, головная боль, ригидность затылочных мышц и повышенная чувствительность к яркому свету. Это может быть вызвано воспалением оболочек головного и спинного мозга (*менингит*). Эти симптомы обычно исчезают после прекращения лечения, однако если симптомы продолжают или ухудшаются, **обратитесь к Вашему врачу**
- быстрые, неконтролируемые движения глаз (*нистагм*)
- зуд в глазах, с выделением и с образованием чешуек (*конъюнктивит*).

**Очень редкие побочные эффекты** (Встречаются у 1 из 10,000 пациентов):

- угрожающие жизни кожные реакции (*токсический эпидермальный некролиз*): см. также информацию в начале раздела 4
- Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS): см. также информацию в начале раздела 4
- высокая температура (*лихорадка*): см. также информацию в начале раздела 4
- отеки лица (*эдема*) или опухание лимфоузлов на шее, подмышками или в паху (*лимфаденопатия*): см. также информацию в начале раздела 4



- изменения функции печени, которые отображаются в анализах крови, или печеночная недостаточность: *см. также информацию в начале раздела 4*
- тяжелое нарушение свертываемости крови, что может привести к неожиданным кровотечениям или кровоподтекам (*диссеминированное внутрисосудистое свертывание*): *см. также информацию в начале раздела 4*
- изменения, которые могут отобразиться в анализах крови - в том числе уменьшение количества эритроцитов в крови (*анемия*), уменьшение количества белых кровяных клеток (*лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз*), уменьшение количества тромбоцитов (*тромбоцитопения*), уменьшение количества всех типов клеток крови (*панцитопения*), а также нарушение деятельности костного мозга, называемое *апластическая анемия*
- галлюцинации («видеть» или «слышать» вещи, которые не являются реальными)
- спутанность сознания
- чувство "неустойчивости" или нестабильности при движении
- неконтролируемые движения тела (*тики*), неконтролируемые мышечные спазмы, влияющие на глаза, голову и туловище (*хореоатетоз*), или другие необычные движения тела, такие как подергивания, дрожь или ригидность
- у людей с эпилепсией, судороги происходят чаще
- у людей с болезнью Паркинсона, ухудшение симптомов.
- волчаночноподобный синдром (симптомы могут включать в себя: боль в спине или суставах, которая иногда может сопровождаться лихорадкой и/или общим слабым здоровьем).
- гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ) (см. раздел 2: Что нужно знать, прежде чем принимать Ламал).

### **Другие побочные эффекты**

Другие побочные эффекты произошли у небольшого числа людей, но их точная частота неизвестна:

- Имеются сообщения о поражениях костей, включая остеопению и остеопороз (истончение костей) и переломы. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы находитесь на длительной антиэпилептической терапии, если в Вашей семье есть остеопороз или если Вы принимаете стероиды.
- Кошмарные сновидения.- Снижение иммунитета вследствие низкого уровня антител, называемых иммуноглобулинами в крови, которые помогают защититься от инфекции.

**Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.**

## **5. КАК ХРАНИТЬ ЛАМАЛ**

Хранить при температуре не выше 25 °C

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать Ламал по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит Ламал

Действующее вещество: ламотриджин.

Каждая таблетка содержит ламотриджина 25 мг, 50 мг, 100 мг или 200 мг.

Вспомогательные вещества: Кальция карбонат; Алюминия-магния силикат; Натрия крахмалгликолят; Гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; Повидон; Целлюлоза микрокристаллическая; Сахарин натрия; Кремния диоксид коллоидный безводный; Магния стеарат и Ароматизатор черносмординовый.

### Описание препарата Ламал и содержимое упаковки

Ламал таблетки 25 мг: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки.

Ламал таблетки 50 мг, 100 мг и 200 мг: белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

Таблетки 25 мг и 50 мг. По 30 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки (3 блистера x 10 таблеток), в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Таблетки 100 мг и 200 мг. По 30 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и поливинилхлоридной пленки (2 блистера x 15 таблеток), в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

### Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

Скопье, Республика Северная Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)