Листовка: информация за пациента

Епитрижин 50 mg таблетки
Epitrigine 50 mg tablets

Епитрижин 100 mg таблетки
Epitrigine 100 mg tablets

ламотрижин (lamotrigine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Епитрижин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епитрижин
3. Как да използвате Епитрижин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Епитрижин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Епитрижин и за какво се използва

Епитрижин принадлежи към група лекарства наречени антиепилептични. Той се използва за лечение на две заболявания - **епилепсия** и **биполярно разстройство**.

Епитрижин лекува епилепсия чрез блокиране на мозъчните сигнали, които предизвикват епилептични припадъци.
- При възрастни и деца на 13 и повече години, Епитрижин може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за лечение на епилепсия. Епитрижин също може да се използва заедно с други лекарства за лечение на припадъците, свързани със заболяване, наречено синдром на Ленокс-Гасто.
- При деца на възраст от 2 до 12 години, Епитрижин може да се прилага с други лекарства за лечение на описаните заболявания. Може да бъде използван самостоятелно за лечение на вид епилепсия, наречена типични абсанси.

Епитрижин се използва и за лечение на биполярно разстройство.
Хората с биполярно разстройство (понякога наричано маниакално-депресивно) имат крайни промени в настроението, с периоди на мания (възбуда или еуфория), заменящи се с периоди на депресия (дълбока тъга или отчаяние). При възрастни на 18 и повече години, Епитрижин може да бъде прилаган самостоятелно или с други лекарства за предотвратяване на периодите на депресия, възникващи при биполярно разстройство. Все още не е изяснен механизмът на действие на Епитрижин в мозъка за постигане на този ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Епитрижин

Не използвайте Епитрижин:
- **ако сте алергични** към ламотрижин или към някоя от останалите съставки на Епитрижин (изброени в точка 6).

Ако това се отнася за Вас:
Информирайте Вашия лекар и не приемайте Епитрижин.

Важна информация за потенциални животозастрашаващи реакции
При използването на ламотрижин малко на брой хора получават алергична реакция или потенциално животозастрашаваща кожна реакция, която може да прерасне в по-тежки проблеми, ако не се лекува. Те могат да бъдат: синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). Когато приемате Епитрижин трябва да знаете как изглеждат тези симптоми, за да можете да обърнете внимание.
- ➢ **Прочетете описанието на тези симптоми в точка 4 на тази листовка** към „Потенциални животозастрашаващи реакции: незабавно потърсете лекарска помощ

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Епитрижин:
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако някога сте получавали обрив след прием на ламотрижин или други лекарства за биполярно разстройство или епилепсия; или ако получите обрив или слънчево изгаряне след прием на ламотрижин и излагане на слънчева или на изкуствена светлина (напр. солариум). Вашият лекар ще провери лечението Ви и може да Ви посъветва да избягвате слънчева светлина или да се предпазвате от слънчева светлина (напр. да използвате слънцезащитни кремове и/или да носите защитно облекло).
- ако сте имали менингит след прием на ламотрижин (*описанието на симптомите можете да прочетете в точка 4 Нежелани лекарствени реакции)*
- ако вече приемате лекарства, съдържащи ламотрижин.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар, който може да реши да понижи дозата Ви или да прецени, че Епитрижин не е подходящ за Вас.

При използването на ламотрижин се съобщава за поява на потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), които първоначално се проявяват по тялото като червеникави мишеноподобни или кръгли петна, често с мехури в центъра.
- Допълнително се появяват симптоми, като язви в устата, гърлото, носа, половите органи и конюнктивит (червени и подути очи).
- Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви, често са придружени от грипоподобни симптоми. Обривът може да прогресира до широко разпространение на мехури или лющене на кожата.
- Рискът за възникване на сериозни кожни реакции е най-висок по време на първите седмици от лечението.
- Ако развиете синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза след употреба на ламотрижин никога не трябва повторно да употребявате ламотрижин.
- Ако при Вас се наблюдава обрив или тези кожни симптоми преустановете приема на лекарството, незабавно потърсете съвет от лекар и уведомете, че приемате това лекарство.

Мисли за самонараняване или самоубийство
Антиепилептични лекарства се използват за лечение на няколко заболявания, включително епилепсия и биполярно разстройство. Хората, страдащи от биполярно разстройство понякога могат да имат мисли за самонараняване или за самоубийство. Ако страдате от биполярно разстройство е по-голяма вероятността да мислите по този начин:
- когато започвате лечение за първи път
- ако преди това сте имали мисли за самонараняване или за самоубийство
- ако сте на възраст под 25 години.

Ако имате потискащи мисли или преживявания, или ако забележите, че се чувствате по-зле или при поява на нови симптоми докато приемате Епитрижин:
- **Отидете на лекар възможно най-скоро или отидете до най-близката болница за помощ.**
- Малка част от хората, лекувани с антиепилептични средства, като например Епитрижин също са имали мисли за самонараняване или самоубийство. Ако в даден момент при Вас се появят такива мисли незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако приемате Епитрижин за лечение на епилепсия
Гърчовете при някои видове епилепсия могат да се влошат, което се случва по-често по време на лечение с Епитрижин. При някои пациенти могат да се наблюдават тежки гърчове, което може да причини сериозни здравословни проблеми. Ако появата на гърчове стане по-честа или ако имате тежък гърч, докато приемате Епитрижин:
- **Уведомете лекуващия си лекар възможно най-скоро.**

Епитрижин не трябва да се прилага при лица на възраст под 18 години за лечение на биполярно разстройство. Лекарствата за лечение на депресия и други психични проблеми повишават риска от мисли за самоубийство и самонараняване при деца и юноши на възраст под 18 години.

Синдром на Бругада
Синдромът на Бругада е генетично заболяване, което води до нарушение в електрическата активност на сърцето. Тези ЕКГ отклонения, които могат да доведат до аритмия (неправилен сърдечен ритъм), могат да бъдат отключени от ламотрижин. Говорете с Вашия лекар ако имате това състояние.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH)
Има съобщения за рядка, но много сериозна реакция на имунната система при пациенти приемащи ламотрижин. Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт ако се появи някой от следните симптоми докато приемате ламотрижин: повишена температура, обрив, неврологични симптоми (напр. треперене или тремор, състояние на обърканост, нарушения на мозъчната функция).

Други лекарства и Епитрижин
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Вашият лекар трябва да знае, ако приемате други лекарства за лечение на епилепсия или проблеми, свързани с психичното здраве, за да определи правилно дозата на Епитрижин. Тези лекарства включват:
- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат, зонизамид, лакозамид или перампанел, използвани за лечение на епилепсия
- литий, оланзапин или арипипразол- за лечение на психични проблеми
- бупропион, използван за лечение на психични проблеми или за спиране на тютюнопушенето

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от тези лекарства.

Някои лекарства взаимодействат с Епитрижин или увеличават вероятността за поява на нежелани реакции. Те включват:
- валпроат, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми
- карбамазепин, използван за лечение на епилепсия и психични проблеми

- фенитоин, примидон или фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия
- оланзапин, използван за лечение на психични проблеми
- рисперидон, използван за лечение на психични проблеми
- рифампицин, който е антибиотик
- комбинациите лопинавир/ритонавир и атазанавир/ритонавир, използвани за лечение на имунодефицит при инфекция с вируса на СПИН (HIV)
- орлистат, използван за отслабване
- хормонални контрацептиви, като противозачатъчните хапчета *(вижте по-долу)*.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате, започвате или преустановявате приема на някое от изброените лекарства.

Хормоналните контрацептиви (противозачатъчни хапчета) могат да повлияят на действието на Епитрижин
Вашият лекар може да Ви препоръча употребата на определен вид хормонален контрацептив или друг метод за предпазване от забременяване, като използването на презервативи, диафрагма или спирала. Ако използвате хормонален контрацептив (противозачатъчни хапчета), Вашият лекар може да Ви вземе кръвна проба, за да провери нивото на Епитрижин. Ако възнамерявате да започнете прием на хормонален контрацептив, обсъдете това с Вашия лекар, който може да Ви предложи подходящи за Вас методи за контрацепция.

Епитрижин също може да повлияе действието на хормоналните контрацептиви, въпреки че не се очаква да понижи ефекта от тяхното действие. Ако използвате хормонален контрацептив и забележите някакви промени в менструалния си цикъл, като внезапно силно кървене или зацапване в периода между два цикъла, уведомете Вашия лекар. Това може да е знак, че Епитрижин повлиява начина на действие на Вашия контрацептив.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Съществува повишен риск от вродени дефекти при деца, чиито майки са приемали Епитрижин по време на бременността. Тези дефекти включват заешка устна или вълча паст. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително фолиева киселина, ако възнамерявате да забременеете и по време на бременността.
- **Говорете с Вашия лекар, ако сте бременна или ако планирате да забременеете**. Вие не трябва да спирате лечението без да сте обсъдили това с Вашия лекар. Това е особено важно, ако страдате от епилепсия.
- **Ако кърмите или планирате да кърмите попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.** Активната съставка на Епитрижин преминава в кърмата и може да повлияе на Вашето бебе. Ако решите да кърмите Вашият лекар ще обсъди риска и ползите от кърменето докато сте на лечение с ламотрижин и ще проверява периодично състоянието на Вашето бебе, дали се проявява сънливост, обрив или слабо наддаване на тегло. Уведомете Вашия лекар ако наблюдавате някой от тези симптоми при Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини
Епитрижин може да предизвика замайване и двойно виждане.
Не шофирайте и не работете с машини, освен ако сте сигурни, че нямате подобни прояви.

Ако имате епилепсия, посъветвайте се с Вашия лекар относно шофирането и работата с машини.

Епитрижин съдържа лактоза монохидрат
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Епитрижин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Епитрижин да приемате
Установяването на оптималната за Вас доза Епитрижин може да отнеме известно време. Дозата, която приемате ще зависи от:
- Вашата възраст
- съпътстващия прием на други лекарства с Епитрижин
- наличието на бъбречни или чернодробни проблеми.

Вашият лекар ще започне лечението Ви с ниска доза, която постепенно ще повишава в рамките на няколко седмици до достигане на доза, която е оптимална за контрола на заболяването (наричана ефективна доза). **Никога не приемайте повече Епитрижин от предписаното Ви от Вашия лекар.**

Обичайната ефикасна доза Епитрижин за възрастни и деца над 12 години е между 100 mg и 400 mg всеки ден.

За деца на възраст от 2 до 12 години ефективната доза зависи от телесното тегло – обикновено е между 1 mg и 15 mg за килограм телесно тегло на детето, до максимална дневна доза от 400 mg.

Епитрижин не се препоръчва за лечение на деца под 2-годишна възраст.

Как да приемате Вашата доза Епитрижин
Приемайте Вашата доза Епитрижин веднъж или два пъти дневно според препоръките на Вашия лекар. Можете да приемате лекарството със или без храна.

Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете или да спрете приема на други лекарства в зависимост от заболяването, за което се лекувате и от повлияването Ви от лечението.
- Поглъщайте таблетките цели. Не ги чупете, дъвчете или смачквайте.
- Винаги приемайте цялата доза, която Ви е предписал Вашият лекар. Никога не приемайте само част от таблетката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Епитрижин
Ако някой приеме прекалено голямо количество Епитрижин незабавно се свържете с лекар или фармацевт. По възможност им покажете опаковката Епитрижин.

При прием на прекалено голямо количество Епитрижин могат да се проявят следните симптоми:
- бързи, неконтролирани движения на очите *(нистагъм)*
- тромавост и загуба на координация, отразяваща се на равновесието *(атаксия)*
- загуба на съзнание или кома

промени в сърдечния ритъм, които обикновено се откриват на електрокардиограмата (ЕКГ)

Ако сте забравили да приемете Епитрижин
Не приемайте допълнителни таблетки и не удвоявайте дозата, за да компенсирате забравената доза.

Ако сте пропуснали да вземете доза Епитрижин
Обърнете се за съвет към Вашия лекар как да започнете да приемате лекарството отново. Това е от голямо значение за лечението Ви.

Не спирайте приема на Епитрижин без лекарска препоръка
Приемайте Епитрижин толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

Ако приемате Епитрижин за лечение на епилепсия
За да спрете приема на Епитрижин, от голямо значение е дозата да бъде понижавана постепенно, за около 2 седмици. Ако спрете да приемате Епитрижин внезапно, епилепсията може да се появи отново или да се влоши.

Ако приемате Епитрижин за лечение на биполярно разстройство
Може да отнеме известно време докато Епитрижин започне да действа и затова е малко вероятно да се почувствате по-добре веднага след започването на лечението. В случай, че спирате лечението с Епитрижин, не е необходимо дозата Ви да бъде понижавана постепенно. Но въпреки това първо трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако решите да спрете приема на Епитрижин.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При появата на алергични реакции или потенциално сериозни реакции от страна на кожата: незабавно потърсете лекарска помощ.
Малък брой пациенти, приемащи Епитрижин, развиват алергична реакция или потенциално сериозни реакции от страна на кожата, които могат да прераснат в по-сериозни и дори животозастрашаващи, ако бъдат оставени без лечение.

Тези симптоми е по-вероятно да се наблюдават през първите няколко месеца от лечението с Епитрижин, особено ако началната доза е прекалено висока или ако дозата се повишава прекалено бързо, или ако Епитрижин се приема едновременно с друго лекарство, наречено *валпроат*. Някои от симптомите са по-чести при деца, затова родителите трябва да наблюдават децата си особено внимателно за появата на тези симптоми.

Симптомите на тези реакции са:
- **кожни обриви или зачервяване**, които могат да прераснат в животозастрашаващи кожни реакции, включително широко разпространен обрив с мехури и излющване на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), обширно излющване на кожата (повече от 30 % от повърхността на тялото – *токсична епидермална некролиза)* или разпространен обрив и засягане на черния дроб, кръвта и други органи (DRESS).
- **язви в устата, гърлото, носа и гениталиите**
- **възпаление на устата или зачервяване на очите, или подуване на клепачите** (конюнктивит)
- **повишена температура** (втрисане), грипоподобни симптоми или сънливост
- **оток на лицето** или **увеличени лимфни възли** в областта на шията, подмишниците или слабините
- **необяснимо кървене или синини**, или посиняване на пръстите
- **възпалено гърло** или инфекции (като настинки), по-чести от обичайното.
- **повишени стойности на чернодробните ензими** (установява се при изследване на кръвта)
- **увеличаване на определен вид бели кръвни клетки** (еозинофили)
- **увеличени лимфни възли**
- **въвличане на органите на тялото**, включително черен дроб и бъбреци

В повечето случаи тези симптоми са признаци на по-малко сериозни нежелани реакции. **Но трябва да сте наясно, че те са потенциално сериозни, поради което, ако забележите някой от тези симптоми, консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро**. Вашият лекар

може да реши да Ви бъдат проведени чернодробни, бъбречни или кръвни изследвания, и може да Ви каже да спрете приема на Епитрижин.

Много чести нежелани реакции
Може да засегнат **повече от 1 на 10** души:
- главоболие
- чувство на замайване
- сънливост
- тромавост или липса на координация *(атаксия)*
- двойно виждане или замъглено зрение
- гадене или повръщане
- кожен обрив.

Чести нежелани реакции
Може да засегнат **до 1 на 10** души:
- агресивност или раздразнителност
- бързи, неконтролирани движения на очите *(нистагъм)*
- треперене или тремор
- проблеми със съня
- диария
- сухота в устата
- отпадналост
- болка в гърба, ставите или на други места по тялото.

Нечести нежелани реакции
Може да засегнат **до 1 на 100** души:
- кожен обрив или слънчево изгаряне след излагане на слънчева или изкуствена светлина (фоточувствителност).

Редки нежелани реакции
Може да засегнат **до 1 на 1 000** души:
- животозастрашаваща кожна реакция - синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи) *(виж точка 2*)
- сърбеж в очите, с отделяне на секрет и образуване на корички по клепачите (*конюнктивит*)
- алопеция.

Много редки нежелани реакции
Може да засегнат **до 1 на 10 000** души:
- халюцинации (“чуване” или “виждане” на несъществуващи неща)
- объркаост или тревожност
- чувство на несигурност и нестабилност при движение
- неконтролирани движения на тялото (*тикове*), неконтролирани мускулни спазми, засягащи очите, главата и торса (*хореоатетоза*) или други необичайни движения на тялото като потрепване, треперене или скованост
- животозастрашаваща кожна реакция -- токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата *(виж точка 2*)
- при пациенти с епилепсия – зачестяване на припадъците
- промени в чернодробната функция, които се проявяват при кръвни изследвания, или чернодробна недостатъчност
- промени в кръвните изследвания – включващи намален брой на червените кръвни клетки (*анемия*), намален брой на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, агранулоцитоза*), намален брой на тромбоцитите (*тромбоцитопения*), намален брой на

всички тези видове клетки (*панцитопения*) и нарушение на костния мозък, наречено *апластична анемия*
- сериозно нарушение на кръвосъсирването, което може да причини необичайно кървене или синини (*дисеминирана интраваскуларна коагулация*)
- повишаване на температурата (*втрисане*)
- оток в областта на лицето (едем) или увеличени лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)
- влошаване на симптомите при хора, страдащи от болестта на Паркинсон
- хемофагоцитна лимфохистиоцитоза (HLH) (вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете ламотрижин).

Нежелани реакции с неизвестна честота
От наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата:
Група от симптоми, включително: треска, гадене, повръщане, главоболие, схованост на врата и изключителна чувствителност към ярка светлина. Това може да бъде причинено от възпаление на обвивките, които покриват главния и гръбначния мозък (*менингит*). Тези симптоми обикновено отзвучават след спиране на лечението обаче, ако симптомите продължават или се влошават уведомете Вашия лекар.
Има съобщения за косопад и кошмари.

Други нежелани реакции
- Съществуват съобщения за поява на костни заболявания, включително остеопения и остеопороза (изтъняване на костите) и фрактури (счупвания) по време на лечение с ламотрижин. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате продължително лекарства против епилепсия, ако имате остеопороза или приемате стероиди.
- DRESS
- Понижен имунитет поради по-ниските нива на антитела, наречени имуноглобулини в кръвта, които подпомагат защитата срещу инфекции.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Епитрижин

Да се съхранява под 30ºС.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Епитрижин
- Активно вещество: ламотрижин. Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg ламотрижин.

- Други съставки: магнезиев карбонат, микрокристална целулоза, повидон, жълт оцветител смес (лактоза монохидрат, жълт железен оксид), кросповидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда Епитрижин и какво съдържа опаковката
Описание на таблетките:
Епитрижин 50 mg – светложълти, кръгли, плоски таблетки с диаметър 8 mm и маркировка 50.
Епитрижин 100 mg – светложълти, кръгли, плоски таблетки с диаметър 10 mm и маркировка 100.

Съдържание на опаковката:
Опакован в блистер от PVC/Al фолио. Опаковката съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:
PharmaPath S.A.
1, 28 Octovriou str., 123 51 Ag. Varvara, Athens
Гърция

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2022