

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Lamotrigin Actavis 25 mg tablety  
Lamotrigin Actavis 50 mg tablety  
Lamotrigin Actavis 100 mg tablety  
lamotrigin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci. Možná, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lamotrigin Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamotrigin Actavis užívat
3. Jak se přípravek Lamotrigin Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lamotrigin Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lamotrigin Actavis a k čemu se používá**

Lamotrigin Actavis patří do skupiny léčiv, které se nazývají antiepileptika, užívá se k léčbě dvou odlišných nemocí: **epilepsie a bipolární poruchy**.

**Lamotrigin Actavis léčí epilepsii** tím, že blokuje přenos signálů v mozku, které spouštějí epileptické křeče (záchvaty).

- U dospělých a dětí od 13 let může být Lamotrigin Actavis užíván samostatně, nebo s jinými přípravky, které se užívají k léčbě epilepsie. Lamotrigin Actavis může být také užíván s jinými přípravky k léčbě epileptických záchvatů, které se vyskytují v rámci onemocnění, které se nazývá Lennox-Gastautův syndrom.
- U dětí ve věku mezi 2 a 12 roky se Lamotrigin Actavis může podávat s jinými přípravky, které léčí tyto stavy. Přípravek může být podán samostatně k léčbě epileptických záchvatů zvaných typické absence.

#### **Lamotrigin Actavis se užívá také k léčbě bipolární poruchy.**

Pacienti s bipolární poruchou (někdy nazývanou maniodepresivní psychóza) mají extrémní změny nálad s obdobím mánie (pozvednutá nálada, vzrušení nebo euforie), které střídá období deprese (hluboký smutek nebo zoufalství). K předcházení deprese, vyskytující se u bipolární poruchy, se dospělým od 18 let může podávat Lamotrigin Actavis samostatně, nebo s jinými přípravky. Není ještě známo, jak v těchto případech Lamotrigin Actavis působí na mozek.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamotrigin Actavis užívat**

**Neužívejte přípravek Lamotrigin Actavis**

- **Jestliže jste alergický(á)** na lamotrigin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže se to týká Vás, **informujte o tom lékaře** a neužívejte přípravek Lamotrigin Actavis.

### Upozornění a opatření

**Před užitím přípravku Lamotrigin Actavis se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- **jestliže máte jakékoli onemocnění ledvin**
- **jestliže se u Vás někdy po užití lamotriginu nebo jiného přípravku k léčbě bipolární poruchy nebo epilepsie objevila vyrážka**
- **jestliže se u Vás objeví vyrážka nebo spálení od slunce po užití lamotriginu a vystavení se slunci nebo umělému záření (např. v soláriu).** Váš lékař zkontroluje Vaši léčbu a může Vám doporučit vyhýbat se slunečnímu záření nebo se chránit před sluncem (např. používat opalovací krém a/nebo nosit ochranný oděv).
- **jestliže se u Vás někdy po užívání lamotriginu rozvinula meningitida** (*přečtete si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace: Vzácné nežádoucí účinky*)
- **jestliže již užíváte léčivé přípravky, které obsahují lamotrigin**
- **jestliže máte takzvaný syndrom Brugadaových, nebo jiné srdeční problémy.** Syndrom Brugadaových je genetické onemocnění, které má za následek abnormální elektrickou aktivitu srdce. Abnormality EKG, které mohou vést k arytmiím (nepravidelný srdeční rytmus), mohou být vyvolány užíváním lamotriginu.

Jestliže se Vás toto týká:

→ **řekněte o tom svému lékaři**, aby mohl rozhodnout o snížení dávky, nebo o vhodnosti léčby přípravkem Lamotrigin Actavis.

### Důležité informace o potenciálně život ohrožujících reakcích

U malého počtu osob užívajících přípravek Lamotrigin Actavis, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce, která se může rozvinout do závažnějších potíží, pokud není léčena. Toto může zahrnovat Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxickou epidermální nekrolýzu (TEN) a lékovou vyrážku spojenou s eozinofilií a celkovými příznaky (DRESS). O těchto příznacích byste měl(a) vědět, abyste si na ně mohl(a) dát pozor během užívání přípravku Lamotrigin Actavis. Toto riziko může být spojeno s variantou genů u osob asijského původu (zejména čínského (národnost Han) a thajského). Pokud jste takového původu a byl(a) jste dříve pozitivně testován(a) s touto genetickou variantou (HLA-B\* 1502), porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Lamotrigin Actavis užívat.

→ **Přečtete si popis těchto příznaků v bodě 4 této příbalové informace „Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se obraťte ihned na lékaře“.**

### Hemofagocytující lymfocytóza (HLH)

U pacientů užívajících lamotrigin byly hlášeny případy vzácné, ale velmi závažné reakce imunitního systému.

→ **Ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka**, pokud se během užívání lamotriginu vyskytne některý z následujících příznaků: horečka, vyrážka, neurologické příznaky (např. chvění nebo třes, stav zmatenosti, poruchy funkce mozku).

### Myšlenky na sebepoškození nebo sebevražedné myšlenky

Antiepileptické přípravky se užívají k léčbě různých onemocnění, včetně epilepsie a bipolární poruchy. U pacientů s bipolární poruchou se mohou občas vyskytnout myšlenky na sebepoškození nebo

sebevraždu. Trpíte-li bipolární poruchou, mohou se u Vás tyto myšlenky vyskytnout s větší pravděpodobností, pokud:

- poprvé začínáte s touto léčbou
- jste již dříve přemýšleli o sebepoškození nebo sebevraždě
- je Vám méně než 25 let.

Máte-li úzkostné myšlenky, stavy nebo pozorujete-li, že se cítíte hůř, nebo se u Vás rozvíjejí nové příznaky při užívání přípravku Lamotrigin Actavis:

→ **neprodleně vyhledejte lékaře** nebo pomoc v nejbližší nemocnici.

**Mohlo by pro Vás být užitečné informovat člena rodiny, pečovatele nebo blízkého přítele, že se u Vás může objevit deprese nebo výrazné změny nálady a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám sdělili, pokud jsou Vaší depresí nebo jinou změnou ve Vašem chování znepokojeni.**

U malého počtu lidí užívajících antiepileptika jako je Lamotrigin Actavis se vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli tyto myšlenky vyskytnou, ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Užíváte-li Lamotrigin Actavis na epilepsii**

U některých typů epilepsie se záchvaty křečí mohou občas zhoršovat, nebo se vyskytnout častěji během léčby přípravkem Lamotrigin Actavis. Někteří pacienti mohou mít těžké záchvaty, které mohou způsobit závažné zdravotní problémy. Pokud se výskyt epileptických záchvatů zvýší, nebo máte-li těžké epileptické záchvaty při užívání přípravku Lamotrigin Actavis:

→ **neprodleně vyhledejte lékaře.**

**Lamotrigin Actavis se nepodává pacientům do 18 let k léčbě bipolární poruchy.** Přípravky k léčbě deprese a jiných duševních poruch zvyšují riziko sebevražedných myšlenek a chování u dětí a dospívajících mladších 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lamotrigin Actavis**

**Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat,** včetně rostlinných přípravků nebo jiných léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Aby Vám Váš lékař mohl s jistotou předepsat správnou dávku přípravku Lamotrigin Actavis, potřebuje vědět, zda užíváte další léky k léčbě epilepsie nebo duševních chorob. Tyto přípravky zahrnují:

- **oxkarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalín, topiramát nebo zonisamid,** které se užívají k léčbě epilepsie
- **lithium, olanzapin nebo aripiprazol** k léčbě duševních poruch
- **bupropion** k léčbě duševních poruch nebo k odvykání kouření
- **paracetamol** k léčbě bolesti a horečky.

Užíváte-li některý z výše uvedených přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

Některá léčiva ovlivňují přípravek Lamotrigin Actavis nebo mohou zvyšovat pravděpodobnost, že se u pacientů objeví nežádoucí účinky:

- **valproát,** k léčbě epilepsie a duševních poruch
- **karbamazepin,** k léčbě epilepsie a duševních poruch
- **fentyoin, primidon** nebo **fenobarbital,** k léčbě epilepsie
- **risperidon,** k léčbě duševních poruch
- **rifampicin,** což je antibiotikum
- **léky** užívané k léčbě **infekce virem lidské imunodeficiency (HIV)** (kombinace lopinaviru a ritonaviru nebo kombinace atazanaviru a ritonaviru)

- **léky obsahující estrogen, včetně hormonální antikoncepce**, například její **tabletová forma** (viz níže) a **hormonální substituční terapie (HST)**.

→ Pokud užíváte, začínáte užívat nebo jste přestali užívat některý z výše uvedených přípravků, **informujte o tom svého lékaře.**

**Hormonální antikoncepce (tabletová forma) může ovlivnit působení přípravku Lamotrigin Actavis**  
Lékař Vám může doporučit, že máte užívat určitý typ hormonální antikoncepce, nebo jiný způsob ochrany, jako například kondom, pesar, nebo nitroděložní tělísko. Užíváte-li hormonální antikoncepci ve formě tablet, lékař Vám může odebírat krev, aby zkontroloval hladinu přípravku Lamotrigin Actavis. Užíváte-li nebo plánujete-li začít s užíváním hormonální antikoncepce:

→ **informujte o tom svého lékaře**, který Vám doporučí nejvhodnější způsob antikoncepce.

Lamotrigin Actavis může rovněž ovlivnit způsob účinku hormonální antikoncepce, ačkoliv je nepravděpodobné, že by snížil její účinnost. Užíváte-li hormonální antikoncepci a zpozorujete nějakou změnu menstruačního cyklu, jako například častější krvácení, nebo špinění mezi menstruacemi:

→ **informujte o tom svého lékaře.** Může to být známka toho, že Lamotrigin Actavis ovlivňuje způsob účinku antikoncepce.

**Hormonální substituční terapie (HST) může ovlivnit způsob účinku přípravku Lamotrigin Actavis**  
Pokud používáte hormonální substituční terapii (HST) obsahující estrogen, může vám lékař odebrat vzorky krve, aby zkontroloval hladinu lamotriginu.

#### **Těhotenství a kojení**

→ **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- **Nepřerušujte léčbu bez doporučení lékaře.** To je obzvlášť důležité, pokud máte epilepsii.
- Těhotenství může změnit účinnost přípravku Lamotrigin Actavis, a proto možná budete potřebovat krevní testy, aby Vám mohla být upravena dávka.
- Existuje mírně zvýšené riziko výskytu vrozených vad, včetně rozštěpu rtu nebo patra, pokud je přípravek Lamotrigin Actavis užíván během prvních 3 měsíců těhotenství.
- Jestliže plánujete těhotenství, nebo jste-li již těhotná, může Vám lékař doporučit, abyste navíc užívala **kyselinu listovou**.

→ **Jestliže kojíte nebo plánujete kojit, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.** Účinná látka tohoto přípravku přechází do mateřského mléka a může mít vliv na Vaše dítě. Pokud se rozhodnete kojit, lékař Vás bude informovat o rizicích a přínosech kojení během užívání lamotriginu, a bude průběžně sledovat Vaše dítě se zaměřením na výskyt ospalosti, vyrážky nebo nízkého přírůstku tělesné hmotnosti. Pokud u svého dítěte zpozorujete některý z těchto příznaků, informujte svého lékaře.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Lamotrigin Actavis může způsobit závratě a dvojité vidění.

→ **Neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné stroje**, pokud nemáte jistotu, že Vás přípravek Lamotrigin Actavis neovlivňuje.

**Máte-li epilepsii, porad'te se svým lékařem ohledně řízení a obsluhy strojů.**

#### **Přípravek Lamotrigin Actavis obsahuje laktózu**

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než užijete tento léčivý přípravek.

### 3. Jak se přípravek Lamotrigin Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Kolik přípravku Lamotrigin Actavis se užívá**

Může chvíli trvat, než lékař určí Vaši optimální dávku přípravku Lamotrigin Actavis. Dávka, kterou budete užívat, závisí na:

- věku
- užívání přípravku Lamotrigin Actavis s jinými léky
- problémech s ledvinami nebo játry.

Váš lékař Vám na začátku předepíše nižší dávku a v průběhu několika týdnů ji bude pomalu zvyšovat do té doby, než zjistí, zda Vám dávka prospívá (účinná dávka). **Nikdy neužívejte více přípravku Lamotrigin Actavis, než Vám lékař doporučil.**

Obvyklá účinná dávka přípravku Lamotrigin Actavis pro dospělé a děti od 13 let je mezi 100 mg a 400 mg podávaná každý den.

U dětí od 2 do 12 let závisí velikost účinné dávky na jejich tělesné hmotnosti – obvykle je to v rozmezí 1 mg až 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, až do maximální udržovací denní dávky 200 mg.

Užívání přípravku Lamotrigin Actavis se nedoporučuje dětem mladším 2 let.

#### **Jak se dávka přípravku Lamotrigin Actavis užívá**

Dávku přípravku Lamotrigin Actavis užívejte jednou nebo dvakrát denně, podle doporučení lékaře. Můžete jej užívat s jídlem nebo bez jídla.

Lékař Vám může rovněž doporučit, abyste zahájil(a) nebo ukončil(a) užívání jiných léků, v závislosti na onemocnění, pro které jste léčeni, a podle způsobu odpovědi na léčbu.

- **Tablety polykejte celé.** Nelamte je, nežvýkejte ani nedrťte.
- **Vždy užívejte celou dávku,** kterou Vám předepsal lékař. Nikdy neužívejte pouze část tablety.

#### **Jestliže jste užil/a více přípravku Lamotrigin Actavis, než jste měl(a)**

→ **Ihned vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.** Je-li to možné, ukažte jim krabičku přípravku Lamotrigin Actavis.

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Lamotrigin Actavis, **je pravděpodobnější, že se u Vás vyskytnou vážné nežádoucí účinky, které mohou být smrtelné.**

U některých pacientů, kteří užili příliš velké množství přípravku Lamotrigin Actavis, se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- rychlé nekontrolovatelné pohyby očí (*nystagmus*)
- nemotornost a nedostatečná koordinace ovlivňující rovnováhu (*ataxie*)
- změny srdečního rytmu (obvykle zjištěné na EKG)
- ztráta vědomí, záchvaty (křeče) nebo kóma (bezvědomí).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Lamotrigin Actavis**

→ **Neužívejte další tablety, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze užijte svou následující dávku v obvyklý čas.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít více dávek přípravku Lamotrigin Actavis**

→ **Požádejte svého lékaře o radu, jak opět zahájit léčbu.** Je důležité, abyste to udělal(a).

### **Nepřestávejte užívat přípravek Lamotrigin Actavis bez porady s lékařem.**

Přípravek Lamotrigin Actavis musíte užívat tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Nepřestávejte lék užívat, dokud Vám to lékař nedoporučí.

### **Užíváte-li přípravek Lamotrigin Actavis k léčbě epilepsie**

Když končíte s užíváním přípravku Lamotrigin Actavis, je **důležité, aby byla Vaše dávka snižována postupně**, po dobu 2 týdnů. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Lamotrigin Actavis, může dojít k návratu epileptického záchvatu, nebo jeho zhoršení.

### **Užíváte-li přípravek Lamotrigin Actavis k léčbě bipolární poruchy**

Může trvat určitou dobu, než Lamotrigin Actavis začne účinkovat. Proto je nepravděpodobné, že se budete okamžitě cítit lépe. Pokud přestanete užívat přípravek Lamotrigin Actavis, dávka léku nemusí být postupně snižována. Pokud však chcete ukončit užívání přípravku Lamotrigin Actavis, měl/a byste o tom nejprve informovat svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Potenciálně život ohrožující reakce: pro pomoc se obraťte ihned na lékaře**

U malého počtu pacientů užívajících Lamotrigin Actavis se může vyskytnout alergická reakce, nebo potenciálně život ohrožující kožní reakce. Pokud tyto stavy nejsou léčeny, může dojít k vývoji závažnějšího stavu.

Tyto příznaky se mnohem častěji objeví během několika prvních měsíců léčby přípravkem Lamotrigin Actavis, zvláště pokud je zahajovací dávka příliš vysoká nebo pokud je dávka příliš rychle zvýšena, nebo pokud je přípravek Lamotrigin Actavis užíván společně s jiným léčivým přípravkem zvaným valproát. Některé příznaky jsou častější u dětí, proto by rodiče měli být zvláště pečliví a dávat si na příznaky pozor.

Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **kožní vyrážky nebo zrudnutí**, které se může vyvinout v závažné nebo někdy život ohrožující kožní reakce včetně vyrážky s terčovitými boláky (erythema multiforme), rozsáhlou vyrážku s puchýři a olupující se kůží, objevující se částečně okolo úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom), rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % plochy těla – toxická epidermální nekrolýza) nebo rozsáhlé vyrážky se zasažením jater, krve a jiných tělesných orgánů (léková vyrážka spojená s eozinofilií a celkovými příznaky a která je známá také jako syndrom přecitlivělosti DRESS)
- **vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích**
- **bolesti v ústech nebo červené nebo oteklé oči** (zánět spojivek)
- **vysokou teplotu** (horečka), příznaky podobné chřipce, nebo ospalost
- **otok obličej** nebo **zduření uzlin** na krku, v podpaží, nebo v tříslech
- **neočekávané krvácení nebo podlitiny** nebo zmodrání prstů
- **bolest v krku**, nebo častější výskyt infekčních onemocnění než obvykle (např. nachlazení)
- zvýšenou hladinu jaterních enzymů zjištěnou při krevních testech
- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eosinofilie)
- zvětšené lymfatické uzliny
- zasažení tělesných orgánů včetně jater a ledvin

V mnohých případech budou tyto příznaky známkou nezávažných nežádoucích účinků. **Musíte si ale být vědom(a), že to mohou být potenciálně život ohrožující reakce a mohou se vyvinout v závažnější potíže**, jako je selhání orgánů, pokud nejsou léčeny.

Pokud pozorujete některý z těchto příznaků:

→ **Ihned kontaktujte lékaře.** Váš lékař může rozhodnout, že provede jaterní testy, vyšetření ledvin nebo krve a může Vám léčbu přípravkem Lamotrigin Actavis ukončit. Pokud se u Vás vyvine Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, Váš lékař Vám sdělí, že už nesmíte lamotrigin nikdy znovu užívat.

**Hemofagocyтуjící lymfohistiocytóza (HLH)** (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lamotrigin užívat).

#### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **u více než 1 z 10** pacientů:

- bolest hlavy
- kožní vyrážka

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10** pacientů:

- agresivita nebo podrážděnost
- pocit ospalosti nebo otupělost
- závratě
- chvění nebo třes
- poruchy spánku (*insomnie*)
- pocit neklidu
- průjem
- sucho v ústech
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení
- pocit únavy
- bolest zad, kloubů nebo kdekoliv jinde

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 ze 100** pacientů:

- nemotornost a nedostatečná koordinace (*ataxie*)
- dvojité vidění nebo neostré vidění
- neobvyklá ztráta nebo řidnutí vlasů (*alopecie*)
- kožní vyrážka nebo spálení od slunce po vystavení se slunci nebo umělému záření (fotosenzitivita)

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 1 000** pacientů:

- kožní reakce, při které vznikají červené skvrny nebo skvrny na kůži, které mohou vypadat jako terč nebo „volské oko“ s tmavě červeným středem obklopeným světlejšími červenými kroužky (*erythema multiforme*)
- život ohrožující kožní reakce (*Stevensův-Johnsonův syndrom*): (*přečtěte si také informaci na začátku bodu 4*)
- skupina příznaků zahrnujících současně: horečku, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, ztuhlost šíje a výraznou citlivost na jasné světlo. To může být způsobeno zánětem blan, které pokrývají mozek a míchu (*meningitida – zánět mozkových blan*). Tyto příznaky obvykle odezní po ukončení léčby, pokud ale pokračují nebo se zhoršují, **vyhledejte svého lékaře.**
- rychlé, nekontrolované pohyby očí (*nystagmus*)
- svědění očí s výtokem a podrážděnými očními víčky (*konjunktivitida – zánět spojivek*)

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se vyskytnout **až u 1 z 10 000** pacientů:

- život ohrožující kožní reakce (*toxická epidermální nekrolýza*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- vysoké teploty (*horečka*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- otok obličeje nebo zduření uzlin na krku, v podpaží, nebo v tříslech (*lymfadenopatie*) (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- změna jaterních funkcí, které se projeví v krevních testech, nebo selhání jater: (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- závažná porucha krevní srážlivosti, která může vést k neočekávanému krvácení nebo tvorbě modřin (*diseminovaná intravaskulární koagulopatie*): (přečtěte si také informaci na začátku bodu 4)
- hemofagocytující lymfohistiocytóza (HLH) (viz bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamotrigin Actavis užívat)
- změny, které se mohou odhalit při vyšetření krve - včetně snížení počtu červených krvinek (*anémie*), snížení počtu bílých krvinek (*leukopenie, neutropenie, agranulocytóza*), snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*), snížení počtu všech zmíněných typů krevních částic (*pancytopenie*) a porucha kostní dřeně, která se nazývá *aplastická anémie*
- halucinace („vidění“ nebo „slyšení“ věcí, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- porucha rovnováhy nebo ztráta koordinovaných pohybů při chůzi
- nekontrolovatelné opakované záškuby těla a/nebo zvuky nebo slova (*tiky*), nekontrolovatelné svalové křeče postihující oči, hlavu a trup (*choreoatetóza*), nebo jiné neobvyklé pohyby těla, jako například škubání, chvění nebo ztuhlost
- u pacientů, kteří již mají epilepsii, se častěji vyskytují epileptické záchvaty
- zhoršení příznaků u pacientů, kteří mají Parkinsonovou chorobu
- lupoidní (lupénce podobné) reakce (příznaky mohou zahrnovat: bolest zad nebo kloubů, která může být někdy doprovázena horečkou a/nebo celkovou nemocí).

### **Další nežádoucí účinky**

U malého počtu pacientů se objevily další nežádoucí účinky, jejichž přesný výskyt není znám:

- byly hlášeny případy kostních poruch včetně osteopenie (prořídnutí kostní tkáně), osteoporózy (řídnutí kostí) a zlomenin. Pokud jste dlouhodobě léčen(a) antiepileptiky, pokud Vám v minulosti byla diagnostikována osteoporóza nebo pokud užíváte steroidy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem
- zánět ledviny (*tubulointersticiální nefritida*), nebo zánět obou ledvin a oka (*syndrom tubulointersticiální nefritidy a uveitidy*)
- noční můry
- snížená imunita kvůli nižším krevním hladinám protilátek, které pomáhají chránit před infekcí, nazývaných imunoglobuliny
- červené uzlíky nebo skvrny na kůži (*pseudolymfom*).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lamotrigin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky k uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistrech, krabičce nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lamotrigin Actavis obsahuje

Léčivou látkou je lamotrigin. Jedna tableta obsahuje 25 mg, 50 mg nebo 100 mg lamotriginu.  
Pomocné látky: těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, mikrokrystalická celulóza, povidon, monohydrát laktózy, krosповidon, magnesium-stearát a žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Lamotrigin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Lamotrigin Actavis 25 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením „25“, průměr tablety je 6 mm.

Lamotrigin Actavis 50 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením „50“, průměr tablety je 8 mm.

Lamotrigin Actavis 100 mg: světle žluté, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s označením „100“, průměr tablety je 10 mm.

### Velikost balení

Blistry (Al/PVC): 7, 10, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 50x1, 56, 60, 98, 98x1, 100, 100x1 tablet.

HDPE lahvička s LDPE zamačkávacím uzávěrem: 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031GA  
Nizozemsko

#### Výrobce

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko  
PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51 Řecko  
Tjoapack Netherlands BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nizozemsko  
Actavis Ltd, BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Lamotrigin Actavis
Maďarsko:	Epitrigine
Polsko:	Epitrigine 50 mg/100 mg tabletki
Švédsko:	Lamotrigin Actavis 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13. 11. 2025**