**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

▲ LAMAL

25 mg

50 mg

100 mg

200 mg

tablete

*lamotrigin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Lamal i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Lamal
3. Kako uzimati lijek Lamal
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Lamal
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK LAMAL I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Lamal (lamotrigin) pripada grupi lijekova pod nazivom antiepileptici. Koristi se za liječenje **epilepsije** i **bipolarnog poremećaja**.

**Lijek Lamal se koristi za liječenje epilepsije** blokiranjem signala u mozgu koji pokreću epileptičke napade (grčeve).

* Za odrasle i djecu stariju od 13 godina, lijek Lamal se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje epilepsije. Lijek Lamal se takođe može koristiti sa drugim lijekovima u liječenju napada koji se javljaju sa stanjem poznatim kao Lenoks–Gastautov sindrom.
* Za djecu od 2 do 12 godina starosti, lijek Lamal se može koristiti sa drugim lijekovima u liječenju ovih stanja. Kao monoterapija se može koristiti za liječenju tipa epilepsije poznate kao tipični, apsans napad.

**Lijek Lamal se takođe koristi za liječenje bipolarnog poremećaja.**

Osobe sa bipolarnim poremećajem (ponekad se naziva *manična depresija*) imaju ekstremne promjene raspoloženja, sa periodima manije (uzbuđenja ili euforija) naizmenično sa periodima depresije (duboka tuga ili očaj). Odrasle osobe koje imaju više od 18 godina, lijek Lamal mogu koristiti kao monoterapiju ili u kombinaciji sa drugim lijekovima, da bi spriječili periode depresije koji se javljaju kod bipolarnog poremećaja. Još nije poznat mehanizam kojim Lamal djeluje u mozgu.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LAMAL**

**Nemojte uzimati lijek Lamal,** **ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na lamotrigin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledati dio „Dodatne informacije“).

Ako se ovo odnosi na Vas:

→ **Recite svom ljekaru** i ne uzimajte Lamal.

**Upozorenja i mjere opreza:**

**Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Lamal, ako:**

* **imate bilo kakvih problema sa bubrezima,**
* **ste ikada dobili osip** nakon uzimanja lamotrigina ili drugih lijekova za liječenje bipolarnog poremećaja ili epilepsije,
* **ako dobijete osip ili opekotine nakon uzimanja lamotrigina i izlaganja suncu ili vještačkoj svjetlosti (npr. solarijum)**. Ljekar će provjeriti Vaše liječenje i može vam savjetovati da izbjegavate sunčevu svjetlost ili se zaštitite od sunca (npr. upotreba kreme za sunčanje i/ili nošenja zaštitne odjeće),
* **ste ikada razvili meningitis nakon uzimanja lamotrigina** (pročitati opis tih simptoma u dijelu 4. „Ostala neželjena djelovanja“),
* **već uzimate lijek koji sadrži lamotrigin**,
* **imate stanje koje se zove sindrom Brugada ili neke druge probleme sa srcem.** Brugada sindrom je genetska bolest koja rezultira abnormalnom električnom aktivnosti srca. Kod osoba sa sindromom Brugada, lamotrigin može izazvati nepravilan srčani ritam (aritmija), što se može vidjeti na EKG-u.

→ **Obavijestite svog ljekara** ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas. Ljekar može odlučiti da Vam smanji dozu ili da lijek Lamal nije pogodan za Vas.

**Važne informacije o reakcijama potencijalno opasnim po život**

Mali broj pacijenata koji su uzimali lamotrigin može dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno opasne po život kožne reakcije, što se može razviti u više ozbiljnih problema ako se ne liječe. Te reakcije mogu da budu Stevens–Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) i reakcije na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Morate znati simptome na koje treba paziti dok uzimate lijek Lamal.

→ **Pročitajte opis tih simptoma u dijelu 4.** „Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite ljekarsku pomoć”.

**Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH)**

Prijavljeni su slučajevi rijetke ali veoma ozbiljne reakcije imunološkog sistema kod osoba koji su uzimali lamotrigin.

→ Odmah kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta ako Vam se, tokom primjene lamotrigina, javi neki od sljedećih simptoma: groznica, osip, neuroločki simptomi (npr. tresenje ili treperenje, zbunjenost, poremećaj funkcije mozga).

**Pojava misli o samopovrjeđivanju ili samoubistvu**

Antiepileptički lijekovi se koriste za liječenje nekoliko stanja, uključujući epilepsiju i bipolarni poremećaj. Lica sa bipolarnim poremećajem ponekad mogu imati misli o samopovrjeđivanju ili samoubistvu. Ako imate bipolarni poremećaj, vrlo je vjerovatno da ćete misliti ovako:

* kada prvi put počinjete liječenje,
* ako ste već imali misli o samopovrjeđivanju ili o samoubistvu i
* ako ste mlađi od 25 godina.

Ako imate uznemirujuće misli ili iskustva, ili ako primijetite da se osjećate još gore ili razvijete nove simptome dok uzimate lijek Lamal:

→ **Posjetite ljekara što je prije moguće ili potražite pomoć u najbližoj bolnici.**

**Može Vam pomoći ako kažete članu porodice, osobi koja brine o Vama ili bliskom prijatelju da ste postali depresivni ili imate značajne promjene raspoloženja i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Neka Vam kažu ako su zabrinuti zbog vaše depresije ili drugih promjena u Vašem ponašanju.**

Mali broj ljudi koji su liječeni antiepilepticima kao što je Lamal takođe su imali misli o samopovrjeđivanju ili samoubistvu. Ako ste u bilo kojem trenutku imate te misli, odmah se javite ljekaru.

**Ako uzimate lijek Lamal za epilepsiju**

Napadi u nekim vrstama epilepsije mogu se povremeno pogoršati ili se dogoditi češće dok uzimate lijek Lamal. Neki pacijenti mogu doživjeti teške napade, što može uzrokovati ozbiljne zdravstvene probleme. Ako se vaši napadi dogode češće ili ako doživite jak napad dok uzimate Lamal **posjetite ljekara što prije.**

**Lamal ne bi trebalo davati licima mlađim od 18 godina za liječenje bipolarnog poremećaja.** Lijekovi za liječenje depresije i drugih mentalnih zdravstvenih problema povećavaju rizik od suicidnih misli i ponašanja kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lamal**

*Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati druge lijekove, uključujući i lijekove koji se dobijaju bez recepta ili biljne preparate.*

Vaš ljekar mora znati ako uzimate druge lijekove za liječenje epilepsije ili mentalnih problema, zbog toga što će morati da Vam prilagodi dozu lamotrigina. Ovi lijekovi uključuju:

* **okskarbazepin, felbamat, gabapentin, levetiracetam, pregabalin, topiramat** ili **zonisamide**- koriste se za liječenje epilepsije,
* **litijum, olanzapin** ili **aripiprazol** - koriste se za liječenje psihičkih problema,
* **bupropion**, koji se koristi za liječenje **psihičkih problema** ili **za prestanak pušenja,**
* **paracetamol**, koristi se za terapiju bola i povišene tjelesne temperature.

→ **Obavijestite ljekara** ako uzimate bilo koji od ovih lijekova.

Istovremena upotreba lijeka Lamal sa nekim lijekovima može dovesti do pojave neželjenih djelovanja. To uključuje:

* **valproat**, koristi se za liječenje **epilepsije** i **mentalnih zdravstvenih problema**,
* **karbamazepin**, koristi se za liječenje **epilepsije** i **mentalnih zdravstvenih problema**,
* **fenitoin**, **primidon** ili **fenobarbiton**, koriste se za liječenje **epilepsije**,
* **risperidon**, koristi se za liječenje **mentalnih zdravstvenih problema**,
* **rifampicin**, koji je antibiotik,
* lijekove koji se koriste za liječenje **infekcije virusa humane imunodeficijencije (HIV)** (kombinacija lopinavira i ritonavira ili atazanavira i ritonavira),
* **hormonskih kontraceptiva** (pogledati dole).

→ **Obavijestite ljekara** ako uzimate ili ako počnete ili prestanete da uzimate bilo koji od ovih lijekova.

**Hormonska kontracepcija može uticati na način na koji lijek Lamal funkcioniše**

Vaš ljekar može preporučiti da koristite određenu vrstu hormonske kontracepcije ili drugu metodu kontracepcije, kao što su kondomi ili dijafragma. Ako koristite hormonske kontraceptive, Vaš ljekar može uzeti uzorke krvi za provjeru nivoa lijeka Lamal.

→ Ako koristite hormonske kontraceptive ili ako namjeravate početi da ih koristite, razgovarajte sa ljekarom, koji će razmotriti prikladne metode kontracepcije za Vas.

Lijek Lamal takođe može uticati na način rada hormonskih kontraceptiva, iako je malo vjerovatno da bi im smanjio efikasnost. Ako koristite hormonske kontraceptive i primijetite bilo kakve promjene u menstrualnom ciklusu, kao što se prekomjerno krvarenje ili tačkasto krvarenje između perioda, **obavijestite svog ljekara**. To mogu biti znakovi da lijek Lamal utiče na način na koji kontraceptivi rade.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Lamal**

Lamal tablete možete uzimati sa hranom ili bez nje. Tokom terapije sa lijekom Lamal ne smijete uzimati alkohol!

**Trudnoća i dojenje**

**→Ako ste trudni, mislite da bi mogli biti trudni ili planirate da imate bebu razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom o primjeni ovog lijeka prije nego što počnete da ga koristite.**

- **Ne treba da prekinete primjenu lijeka bez razgovora sa Vašim ljekarom.** To je posebno važno ako

imate epilepsiju**.**

- Trudnoća može da promijeni efikasnost lijeka Lamal, pa Vam mogu biti neophodni testovi krvi i prilagođavanje doze lijeka.

- Može da postoji malo povećanje rizika za pojavu defekata prilikom rođenja, kao što je rascjep gornje usne ili nepca, ako se lijek Lamal koristi za vrijeme prva tri mjeseca trudnoće.

- Vaš ljekar Vas može savjetovati da uzimate dodatak folne kiseline ako planirate trudnoću ili za vrijeme trudnoće.

→ **Ako dojite ili planirate da dojite upitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka**. Aktivni sastojak lijeka Lamal prelazi u majčino mlijeko i može uticati na Vaše dijete. Vaš ljekar će razgovarati o rizicima i prednostima dojenja dok uzimate Lamal i povremeno će pregledati Vaše dijete zbog pojave pospanosti, osipa ili sporog povećanja tjelesne težine, ako odlučite da ga dojite. Obavijestite svog ljekara ako primijetite neke od ovih simptoma kod Vašeg djeteta.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek Lamal može izazvati vrtoglavicu i dupli vid.

→ **Nemojte voziti ili upravljati mašinama dok ne budete sigurni da li Lamal na bilo koji način utiče na Vas.**

**Ako imate epilepsiju, razgovarajte sa svojim ljekarom u vezi sa upravljanjem vozilima i mašinama.**

**3. KAKO UZIMATI LIJEK LAMAL**

*Uvijek uzimajte Lamal onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

**Koliko uzeti lijeka Lamal**

Može potrajati neko vrijeme dok Vaš ljekar pronađe najbolju dozu lijeka Lamal za Vas. Doza će zavisiti od Vaših godina, da li uzimate Lamal sa drugim lijekovima i da li imate bilo kakve probleme sa bubrezima ili jetrom.

Vaš ljekar će propisati najnižu dozu za početak, te postepeno povećavati dozu tokom nekoliko sedmica dok ne postigne optimalnu dozu za Vas (tzv. *efektivna doza*).

**Nikad ne uzimajte veću dozu od one koju Vam je prepisao ljekar.**

Uobičajena efikasna doza lijeka Lamal za odrasle i djecu stariju od 13 godina je između 100 mg i 400 mg svaki dan.

Za djecu uzrasta od 2 godine do 12 godina, efektivna doza zavisi od tjelesne težine – obično, to je između 1 mg i 15 mg za svaki kilogram djetetove težine, do maksimalne doze održavanja od 200 mg dnevno.

Lamal se ne preporučuje za djecu mlađu od dvije godine.

**Kako uzeti dozu lijeka Lamal**

Uzmite svoju dozu lijeka Lamal jednom ili dva puta dnevno, prema savjetu ljekara. Lamal se može uzimati sa hranom ili bez nje. Ljekar Vam može savjetovati da počnete ili da prestanete uzimati druge lijekove, zavisno od toga koje stanje se liječi i načina na koji reagujete na liječenje.

**Progutajte svoje tablete cijele.** Nemojte ih lomiti niti žvakati.

**Uvijek uzmite punu dozu** koju Vam je ljekar propisao. Nikad ne uzimajte samo dio tablete.

**Ako uzmete više lijeka Lamal nego što treba**

**Odmah obavijestite svog ljekara ili najbližu službu hitne pomoći.** Ako je moguće ponesite i pakovanje lijeka.

Ako uzmete preveliku dozu lijeka Lamal veća je vjerovatnoća da ćete imati ozbiljna neželjena djelovanja koja mogu biti fatalna.

Simptomi predoziranja uključuju:

* brze nekontrolirane pokrete očiju (*nistagmus*),
* nespretnost i nedostatak koordinacije, koji se odražavaju na ravnotežu (*ataksija*),
* promjene srčanog ritma (vide se na elektrokardiogramu),
* gubitak svijesti, napadi (konvulzije) ili koma.

**Ako ste zaboravili uzeti Lamal**

**Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!**

**Ako ste slučajno propustili jednu dozu, uzmite narednu redovnu dozu.**

**Ako ste preskočili za uzmete više doza lijeka** **Lamal**

→ **Pitajte svog ljekara kako da ponovo počnete sa uzimanjem lijeka.** Važno je da to uradite.

**Ako naglo prekinete uzimanje lijeka Lamal**

Lamal morate uzimati onoliko dugo koliko je preporučio Vaš ljekar. Nemojte prestati, osim ako Vam nije tako preporučio ljekar.

**Ako uzimate lijek Lamal za epilepsiju**

Da biste prestali uzimati lijek Lamal, važno je da se doza postepeno smanjuje, u periodu od najmanje dvije sedmice. Ako naglo prekinete uzimanje lijeka Lamal, ​​epilepsija Vam se može vratiti ili pogoršati.

**Ako uzimate lijek Lamal za bipolarni poremećaj**

Može potrajati neko vrijeme dok lijek Lamal počne djelovati, tako da ne treba očekivati da Vam bude bolje odmah. Ako prestanete uzimati lijek Lamal, dozu ne treba smanjiti postepeno, ali ipak treba da razgovarate sa svojim ljekarom, ako želite prestati uzimati lijek Lamal.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Lamal, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Lamal može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

**Reakcije potencijalno opasne po život: odmah potražite ljekarsku pomoć**

Mali broj pacijenata koji su uzimali Lamal mogu dobiti alergijsku reakciju ili kožne reakcije potencijalno opasne po život, koje se mogu razviti u više ozbiljnih problema ako se ne liječe.

Ovi simptomi vjerovatno će se dogoditi tokom prvih nekoliko mjeseci liječenja lijekom Lamal, pogotovo ako je početna doza previsoka ili ako se doza povećava prebrzo ili ako se Lamal uzima sa drugim lijekom koji se zove valproat. Neki od simptoma su češći kod djece, pa roditelji treba da budu posebno oprezni i da paze na njih.

Simptomi tih reakcija uključuju:

* **kožni osipi ili crvenilo**, koji se mogu razviti u kožne reakcije opasne po život uključujući rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens–Johnsonov sindrom*), opsežno ljuštenje kože (više od 30% površine tijela – *toksična epidermalna* *nekroliza*), ili proširena ospa uz učešće jetre, krvi i drugih organa (reakcije na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima koja je takođe poznata kao DRESS sindrom preosjetljivosti),
* **čir u ustima, grlu, nosu ili genitalijama,**
* **bol u ustima ili crvene ili natečene oči** (*konjuktivitis*),
* **visoka tjelesna temperatura** (*groznica*), simptomi nalik gripu ili pospanost,
* **oticanje oko lica** ili **natečene žlijezde** na vratu, ispod pazuha ili na preponama,
* **neočekivano krvarenje ili modrice** ili modri prsti,
* **bol u grlu** ili više infekcija (kao što su prehlade) nego inače,
* povišena koncentracija enzima jetre u analizama krvi,
* povećanje broja vrste bijelih ćelija u krvi (eozinofili),
* uvećani limfni čvorovi,
* učešće organa kao što su jetra i bubrezi.

U mnogim slučajevima, ovi simptomi će biti znakovi manje ozbiljnih neželjenih djelovanja, **ali morate biti svjesni da su potencijalno opasne po život, a da se mogu razviti u više ozbiljnih problema,** kao što su zatajenje organa, ako se ne liječe. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

→ **Odmah se obratite ljekaru**. Vaš ljekar može odlučiti da napravi pretrage jetre, bubrega ili krvi i može Vam reći da prestanete uzimati Lamal. U slučaju da dobijete Stevens–Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu ljekar će Vam reći da nikada više ne smijete koristiti lijek koji sadrži lamotrigin.

**Hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (pogledajte dio 2 “Prije nego što počnete da uzimate lijek Lamal“).**

Sljedeća neželjena djelovanja se mogu pojaviti:

**Vrlo česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod više od jednog na deset pacijenata),

* glavobolja,
* kožni osip.

**Česta neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na deset pacijenata):

* agresija ili razdražljivost,
* osjećaj pospanosti ili pospanost,
* osjećaj vrtoglavice,
* tremor ili drhtanje,
* poteškoće sa spavanjem (*nesanica*),
* osjećaj uznemirenosti,
* proliv,
* suva usta,
* osjećaj slabosti (*mučnina*) ili (*povraćanje*),
* umor,
* bol u leđima, ili zglobovima ili na drugom mjestu.

**Povremena neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 100 pacijenata):

* nespretnost i nedostatak koordinacije (*ataksija*),
* dupli ili zamućen vid,
* neočekivani gubitak ili prorjeđivanje kose (alopecija),
* osip na koži ili opekotine nakon izlaganja suncu ili vještačkoj svjetlosti (fotosenzitivnost).
* .

**Rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 pacijenata):

* kožne reakcija opasne po život (*Stevens–Johnsonov* sindrom): pogledati takođe informacije na početku u dijelu 4,
* grupni simptomi zajedno, uključujući: groznicu, mučninu, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i krajnju osjetljivost na jarko svjetlo. To može biti uzrokovano upalom membrana koje pokrivaju mozak i leđne moždine (*meningitis*). Ovi simptomi obično nestaju nakon prestanka liječenja, međutim, ako se simptomi nastave ili pogoršaju **obratite se** **ljekaru,**
* brzi, nekontrolisani pokreti očiju (*nistagmus*),
* svrbež očiju, sa iscjetkom i koricom na očnim kapcima (*konjuktivitis*).

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 pacijenata):

* reakcija kože opasna po život (*toksična epidermalna nekroliza): pogledati takođe informacije na početku dijela 4,*
* reakcije na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) (takođe pogledajte početak dijela 4)
* visoka temperatura (*groznica*): *pogledati takođe informacije na početku dijela 4,*
* oticanje oko lica (*edem*) ili natečene žlijezde na vratu, ispod pazuha ili na preponama (*limfadenopatija*): *pogledati takođe informacije na početku dijela 4,*
* promjene funkcije jetre, koji će se prikazati u krvi ili zatajenje jetre: *pogledati takođe informacije na početku dijela 4,*
* ozbiljan poremećaj zgrušavanja krvi, što može dovesti do neočekivanih modrica ili krvarenja (*diseminirane intravaskularne koagulacije*): *pogledati takođe informacije na početku dijela 4,*
* hemofagocitna limfohistiocitoza (HLH) (pogledati dio 2 „Prije nego što počnete da uzimate lijek Lamal“.
* izmjene koje se mogu prikazati u laboratorijskim testovima krvi – uključujući smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (*anemija*), smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (*leukopenija, neutropenija, agranulocitoza*), smanjenje broja trombocita (*trombocitopenija*), smanjenje broja svih tih tipova ćelija (*pancitopenija*) i poremećaj koštane srži nazvan *aplastična anemija,*
* halucinacije (gledati ili slušati stvari koje zapravo ne postoje),
* konfuzija,
* umanjena sposobnost održavanja ravnoteže ili nestabilnost pri kretanju,
* nekontrolisani pokreti tijela (*tikovi*), nekontrolisani grčevi mišića koji utiču na oči, glavu i grudni koš (*horeoatetoza*) ili druge neuobičajene pokrete tijela, kao što su trzanje, drhtanje ili ukočenost,
* kod ljudi koji već imaju epilepsiju, konvulzije se javljaju češće,
* kod ljudi koji već imaju Parkinsonovu bolest, pogoršanje simptoma,
* reakcije poput lupusa (simptomi mogu uključivati​​: bol u leđima ili bol u zglobovima koji ponekad može biti u pratnji groznice i/ili generalno lošeg zdravlja).

**Ostala neželjena djelovanja**

Ostala neželjena djelovanja su se dogodila kod malog broja ljudi, ali njihova tačna učestalost je nepoznata.

* bilo je izvještaja o koštanim poremećajima, uključujući osteopenije i osteoporoze (stanjivanje kostiju) i prelome kostiju. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako primate antiepileptičke lijekove duže vrijeme, ako imate istoriju osteoporoze ili ste uzimali steroide,
* upala bubrega (tubulointersticijski nefritis) ili upala bubrega i oka (tubulointersticijski nefritis i uveitis sindrom),
* noćne more,
* smanjen imunitet zbog nižih koncentracija antitela u krvi, nazvanih imunoglobulini, koji pomažu da se organizam zaštiti od infekcija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK LAMAL**

Lijek Lamalčuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Lamalse ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Lamal**  **sadrži**

* Aktivna supstanca je lamotrigin.

Jedna tableta sadrži 25 mg lamotrigina.

Jedna tableta sadrži 50 mg lamotrigina.

Jedna tableta sadrži 100 mg lamotrigina.

Jedna tableta sadrži 200 mg lamotrigina.

* Pomoćne supstance su: kalcijum-karbonat; aluminijum-magnezijum-silikat; natrijum-skrobglikolat; hidroksipropil celuloza, niskosupstituisana; povidon; celuloza, mikrokristalna; natrijum-saharin; aroma crna ribizla; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

**Kako lijek Lamal**  **izgleda i sadržaj pakovanja**

Lamal 25 mg tablete:

Bijele, okrugle bikonveksne tablete.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (3 blistera sa po 10 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Lamal 50 mg tablete

Bijele, okrugle bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (3 blistera sa po 10 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Lamal 100 mg tablete

Bijele, okrugle bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Lamal 200 mg tablete

Bijele, okrugle bikonveksne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister. Svaki blister sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

Lamal, tableta, 30 x 25 mg: 04-07.3-2-5058/18 od 13.11.2018.

Lamal, tableta, 30 x 50 mg: 04-07.3-2-5056/18 od 13.11.2018.

Lamal, tableta, 30 x 100 mg: 04-07.3-2-5059/18 od 13.11.2018.

Lamal, tableta, 30 x 200 mg: 04-07.3-2-5057/18 od 13.11.2018.

**Datum revizije uputstva**

Maj, 2022.