

KULLANMA TALİMATI

LAMICTAL DC 5 mg çözünür / çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, hidroksipropil selüloz, alüminyum magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, sakarin sodyum, frenk üzümü aroması 502.009/AP 0551, magnezyum stearat, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LAMICTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAMICTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAMICTAL’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAMICTAL nedir ve ne için kullanılır?

LAMICTAL sara/epilepsi nöbetlerini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Frenk üzümü kokulu, beyaz ile beyaza yakın renkte, ince uzun, bikonveks tabletler hafif benekli olabilir. Tabletlerin bir tarafında “GSCL2” baskısı, diğer tarafında “5” yazısı vardır. Her kutuda 30 tablet bulunur.

LAMICTAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda görülebilen sara hastalığının tedavisinde diğer sara nöbetini önleyici ilaçlarla birlikte kullanılabilir, hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.
- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.

2. LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzun lamotrijine ve LAMICTAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjisi varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız).

LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- LAMICTAL tedavisi başlangıcından sonra genellikle ilk 8 hafta içinde deri döküntüsü bildirilmiştir. Bu döküntülerin büyük kısmı hafif ve sınırlıdır, ancak hastaneye yatmayı ve LAMICTAL tedavisinin kesilmesini gerektiren ciddi döküntüler de oluşabilir. Ciddi deri döküntüsü riski çocuklarda yetişkinlere kıyasla daha yüksektir. Aşağıdaki durumlarda genel döküntü riski artar:
 - Yüksek LAMICTAL başlangıç dozları
 - LAMICTAL tedavisinde önerilen doz artırımının aşılması
 - LAMICTAL ile birlikte valproat kullanımı

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Daha önce çocuğunuzun kullandığı diğer epilepsi ilaçlarına karşı alerji veya döküntü oluştuysa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun karaciğer bozukluğu varsa
- Çocuğunuz lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuz hormon içeren bir ilaç kullanıyorsa
- Çocuğunuz lamotrijin kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyse

Bu ilaçla tedavi edilen hastalarda intihar düşüncesi ve davranışı bildirilmiştir. Bu nedenle hastalar intihar düşüncesi ve davranışı açısından yakından izlenmelidir. İntihar düşüncesi ve davranışı ortaya çıktığında, hasta veya hasta yakınının tıbbi destek alması önerilmelidir.

Aşırı duyarlılık sendromu gelişen hastalarda döküntü ile birlikte ateş, lenfadenopati (boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi ile belirgin durum), yüzde ödem, kan ve karaciğer anormallikleri gibi çeşitli belirtiler görülebilir.

Döküntü oluşma riski nedeniyle başlangıçta ve daha sonraki doz artırım zamanlarında doz aşılmamalıdır.

Bazı epilepsi tiplerinde ilacı alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyseniz doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LAMICTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAMICTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılmasıyla ilgili herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

LAMICTAL’i alan bir yetişkin iseniz:

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce eczacınıza danışınız.*
- LAMICTAL’i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LAMICTAL anne sütüne geçtiği bilinmektedir, bu nedenle LAMICTAL kullanan annelerin bebeklerini doktorlarına danışmadan emzirmemeleri tavsiye edilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

LAMICTAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle önce ilacın sizi nasıl etkilediğini görmelisiniz.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

LAMICTAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAMICTAL’in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Birçok ilaç LAMICTAL’in aktivitesini etkileyebilir. Bu nedenle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız LAMICTAL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Valporat (sara tedavisi)
- Karbamazepin (sara tedavisi)
- Fenitoin (sara tedavisi)
- Primidon (sara tedavisi)
- Fenobarbital (sara tedavisi)
- Rifampisin (enfeksiyon tedavisi)
- Risperidon (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Lopinavir / ritonavir ya da atazanavir ve ritonavir (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisi)
- Etinilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu
- Bazı laboratuvar testleri

Lamotrijin metabolizmasını önemli derecede etkilemeyen ilaçlar

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi)

- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramat (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LAMICTAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Çocuğunuza verilecek doz, doktorunuz tarafından çocuğunuzun vücut ağırlığına (kg) karşı hesaplanır. Tedaviye LAMICTAL ile birlikte uygulanan ilaca bağlı olarak günde 1 kez veya iki doza bölünmüş olarak uygulanan minimum 0.15 – 0.6 mg/kg/gün arasında bir dozla başlanır ve doz kademe kademe artırılarak günde 1 veya 2 doza bölünmüş olarak uygulanan 1 - 15 mg/kg/güne kadar çıkarılabilir.

Tipik absans nöbeti tipinde sara nöbeti olan çocuklarda tek başına LAMICTAL tedavisinde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 1 mg/kg ve 10 mg/kg arasındadır.

- LAMICTAL’i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun vereceği doz, çocuğunuzun diğer ilaçları alıp almamasına bağlıdır. Bu durum özellikle çocuğunuz valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsa önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız çocuğunuza kaç tablet vereceğinizi ve tabletleri ne zaman vereceğinizi size söyleyecektir.
- LAMICTAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

LAMICTAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanım ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Doktorunuza danışmadan bu yaş grubunda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

5 mg'lık LAMICTAL dozunun yaşlılarda kullanımıyla ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Sizde/çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Sizde/çocuğunuzda karaciğer bozukluğu varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları (HRT) kullanan hastalarda kullanım: Doktorunuz kullandığınız doğum kontrol ilacının türüne göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer LAMICTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAMICTAL kullandıysanız:

Eğer LAMICTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAMICTAL'i kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAMICTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşan etkiler

LAMICTAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü) ilacınızın aniden kesilmesi gerekmiyorsa, doktorunuz ilacınızın dozunu 2 haftada kademeli olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LAMICTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa LAMICTAL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok seyrek olarak aşırı duyarlılık sendromu bildirilmiştir. Ateş, boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme, kan ve karaciğerde anormallikler, yaygın damar içi pıhtılaşması, birden fazla organın çalışmaması bu sendromun başlıca belirtileridir. Sendromun bir parçası olarak döküntü de görülebilir.
- Stevens Johnson Sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

- Sara nöbetlerinin kötüleşmesi

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın yan etkiler (10 kişide en az bir kişiyi etkiler):

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü.

Yaygın yan etkiler (10 kişide en fazla bir kişiyi etkiler)

- Saldırganlık
- Sinirlilik
- Huzursuzluk
- Uyku haliUykusuzluk (insomnia)
- Yorgunluk hissi
- Titreme (tremor)
- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- İshal
- Bulantı ve kusma Ağız kuruluğu
- Baş dönmesi
- Sırt ve eklemlerde ağrı

Seyrek yan etkiler (1000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):

- Göz titremesi
- Aseptik menenjit
- Şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit).

Çok seyrek yan etkiler (10000 kişide en fazla bir kişiyi etkiler):

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren şiddetli deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz),
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati)
- Ateş
- Sara nöbetlerinin artması
- Kontrolsüz vücut hareketleri (tikler), gözler, baş ve gövdeyi etkileyen kontrolsüz kas spazmları (koreoatetoz) ya da seyirme, titreme ya da sertlik gibi sıradışı vücut hareketleri
- Dengesizlik hissi
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Olmayan şeyleri görmek ya da duymak (halüsinasyon)
- Parkinson hastalığının semptomlarında kötüleşme

- Lupus (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyin zarlarında iltihaplanma (menenjit), baş ağrısı, ateş, bulantı, kusma, ense sertliği, döküntü, ışığa duyarlılık, kas ağrısı, titreme, konfüzyon ve sersemlik.
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranulositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)

Bilinmeyen (mevcut verilerden hesaplanamaz)

- Boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik ((lenfadenopati)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LAMICTAL’in Saklanması

LAMICTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LAMICTAL’i 30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kuru bir yerde saklayınız.

Işıktan koruyunuz

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra LAMICTAL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Üretici: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonya

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(--.--.----)