

KULLANMA TALİMATI

LAMICTAL DC 25 mg çözünür / çiğneme tableti
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 25 mg lamotrijin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum karbonat, düşük süstitüe 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 nöbetini önleyici ilaçlar adı verilen ilaç grubunun bir üyesidir. Frenk üzümü kokulu, beyaz ile beyaza yakın renkte, çok yüzlü ve belirgin oval biçimli olan tabletler, çentiksizdir. Hafif benekli olabilen tabletlerin bir tarafında “GSCL5” baskısı, diğer tarafında “25” yazısı vardır. Her kutuda çocuk korumalı blisterler içerisinde 30 tablet bulunmaktadır.

LAMICTAL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda sara hastalığının tedavisinde, kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri (kasılma ve sarsılma ile giden nöbetler) ve Lennox-Gastaut Sendromu (farklı nöbet tiplerinin izlendiği özel bir sara hastalığı tablosu) ile ilişkili nöbetleri de içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. Hastanın nöbetleri kontrol altına alındıktan sonra tek olarak devam edilebilir.
- 2-12 yaş arasındaki çocuklarda tipik absans nöbeti (ani başlangıç ve bitişli simetrik nöbet) adı verilen sara tipinin tedavisinde tek başına kullanılır.

- 12 yaş üzeri çocuklarda ve yetişkinlerde sara hastalığının tedavisinde, kısmi nöbetlerde ve tonik-klonik nöbetleri ve Lennox-Gastaut Sendromu ile ilişkili nöbetleri de içeren yaygın nöbetlerde diğer ilaçlarla birlikte olarak veya tek başına kullanılır.

- 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde bipolar bozukluk (iki uçlu duygudurum bozukluğu) tedavisinde kullanılır.

2. LAMICTAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamotrijine ve LAMICTAL’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

LAMICTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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. Bunlar, Stevens-Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların eşlik ettiği İlaç Reaksiyonlarını (DRESS) içerir. 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

Potansiyel olarak yaşamı tehdit edici olan reaksiyonlar hakkında önemli bilgiler

LAMICTAL alan az sayıda kişide bir alerjik reaksiyon ya da tedavi edilmediğinde daha ciddi problemlerin geliştiği potansiyel olarak yaşamı tehdit edici cilt reaksiyonları ortaya çıkar. Bunlar, Stevens-Johnson sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonunu (DRESS) içerebilir. LAMICTAL alırken dikkat edilmesi gereken semptomları bilmeniz gerekir.

Çocuklarda döküntünün ilk oluşumu enfeksiyon ile karıştırılabilir.

- Eğer daha önce lamotrijine ya da bipolar bozukluk ya da epilepsi için başka ilaçlar kullandıktan sonra döküntünüz olduysa
- LAMICTAL tedavisi sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanmaya başladığınız veya kullanmayı bıraktığınız

LAMICTAL kullanımı sırasında hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanan kadın hastalarda doğum kontrol ilacının etkinliği azalabilir. Bu nedenle beklenmeyen kanamalar gibi adet düzensizlikleri oluşabilir. Böyle durumlarda lamotrijin dozunun ayarlanması gerekebilir.

- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- Lamotrijin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.

- Lamotrijin kullanırken menenjit (beyin zarları iltihabı) geçirdiyse

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxQ3NRM0FyS3k0ak1UZmxXQ3NR

- Sizde Brugada sendromu olarak adlandırılan bir durum varsa. Brugada sendromu kalpte anormal elektriksel aktivite ile sonuçlanan genetik bir hastalıktır. Aritmilere (anormal kalp ritmi) neden olabilecek EKG anormallikleri lamotrijin ile tetiklenebilir.

Hemofagositik lenfositosis

Lamotrijin kullanan hastalarda nadiren ancak çok ciddi bağışıklık sistem reaksiyonu bildirilmiştir. LAMICTAL kullanırken aşağıdaki belirtileri yaşıyorsanız **derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız:**

- Ateş, döküntü, nörolojik belirtiler (örneğin titreme veya tremor, bilinç bulanıklığı durumu, beyin fonksiyonlarında bozukluk)

Ayrıca, 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:

- Tedaviye ilk başladığımızda
- Eğer daha önce kendinize zarar verme ya da intihar düşünceleriniz olmuşsa
- Eğer 25 yaşın altında iseniz.

Eğer LAMICTAL aldığınız sırada sıkıntı verici düşünceler ya da deneyimleriniz olursa ya da kendinizi daha kötü hissederseniz ya da yeni semptomlar gelişirse:

Mümkün olan en kısa sürede bir doktora görününüz ya da yardım için en yakın hastaneye gidiniz.

Bir aile üyesine, bakıcıya ya da yakın arkadaşınıza depresyona girebileceğinizi ya da duygu durumunuzda önemli değişiklikler yaşayabileceğinizi söylemeyi yararlı bulabilir ve onlardan bu kullanma talimatını okumalarını isteyebilirsiniz. Onlardan depresyonunuz ya da davranışınızdaki diğer değişiklikler hakkında endişeli olup olmadıklarını söylemelerini isteyebilirsiniz.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda belirtilerin kötüleşmesi, intihar düşüncesi ve davranışının belirmesi ve kendine zarar verme isteği riskinde artış olabilir. İntihar düşüncesi geçmiş olanlar, genç yetişkinler ve tedaviye başlamadan önce belirgin olarak intihar düşüncesi olan hastalar daha yüksek risk altında olabilir. Bu nedenle LAMICTAL alan hastalar özellikle tedavi başlangıcında yakından izlenmelidir.

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 LAMICTAL alırken nöbette kötüleşme veya daha sık görülme olabilir. Bazı hastalar, ciddi sağlık problemlerine neden olan şiddetli nöbetler geçirebilir. Eğer nöbetleriniz daha sık oluyorsa veya ciddi bir nöbet geçirdiyse en yakın zamanda doktorunuza danışınız.

LAMICTAL, 18 yaşın altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır. Depresyon (duygudurum bozukluğu) ve diğer ruh sağlığı sorunlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar, çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde intihar düşüncesi ve davranışı riskini artırır.

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

LAMICTAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerle birlikte ya da aç karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LAMICTAL'i hamilelik döneminde kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
- Doktorunuzla konuşmadan tedaviyi bırakmamalısınız. Bu özellikle sara hastalığınız varsa önemlidir.
- Hamilelik, LAMICTAL'in etkililiğini değiştirebilir, bu nedenle kan testleriniz gerekebilir ve LAMICTAL dozunuzun ayarlanması gerekli olabilir.
- Eğer LAMICTAL hamileliğin ilk 3 ayında alınırsa yarık dudak veya yarık damak dahil doğum kusurlarının riskinde küçük bir artış olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız ve hamileyken doktorunuz size ekstra folik asit kullanmanızı tavsiye edebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAMICTAL'in etkin maddesi anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. Doktorunuz LAMICTAL kullanırken emzirmenizin risklerini ve yararlarını değerlendirecek ve eğer emzirmeye karar verirsiniz bebeğinizi uyusukluk, döküntü veya az kilo alımı olup olmadığını zaman zaman kontrol edecektir. Bebeğinizde bu belirtilerden herhangi birini görürseniz doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

LAMICTAL tedavisi baş dönmesi ve çift görme gibi yan etkilere yol açabilir, bu nedenle araç kullanırken dikkatli olmanız gerekir.

Eğer epilepsi hastasıysanız araç kullanma konusunda doktorunuza danışınız.

LAMICTAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxQ3NRM0FyS3k0ak1UZmxXQ3NR

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa doktorunuza danışınız. Bu durum bitkisel ilaçlar ya da reçetesiz satın alınan ilaçlar için de geçerlidir.

Bazı ilaçlar LAMICTAL ile etkileşime girer veya insanların yan etki yaşama ihtimalini artırır. Bu ilaçlar şunlardır:

- Valproat (sara ve ruhsal sağlık sorunları tedavisi)
- Karbamazepin (sara ve ruhsal sağlık sorunları 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)
- Etilöstradiol / levonorgestrel kombinasyonu (hormonal doğum kontrol ilaçları)

Eğer epilepsi tedavisi veya ruhsal sağlık sorunları için başka ilaçlar alıyorsanız, doğru dozda LAMICTAL aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun bilmesi gerekmektedir. Bu ilaçlar şunlardır:

- Lityum (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Bupropiyon (ruhsal bozukluk tedavisi veya sigarayı bırakmak için)
- Olanzapin (ruhsal bozukluk tedavisi)
- Okskarbazepin (sara tedavisi)
- Felbamat (sara tedavisi)
- Gabapentin (sara tedavisi)
- Levetirasetam (sara tedavisi)
- Pregabalin (sara tedavisi)
- Topiramet (sara tedavisi)
- Zonisamid (sara tedavisi)
- Aripiprazol (ruhsal bozukluk tedavisi)

Hormonal kontraseptifler (doğum kontrol hapı gibi) LAMICTAL'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Doktorunuz belirli bir tip hormonal kontraseptif veya kondom, şapka, spiral gibi başka bir korunma metodu kullanmanızı önerebilir. Doğum kontrol hapı gibi bir kontraseptif kullanıyorsanız, doktorunuz LAMICTAL seviyesini kontrol etmek için kan örneğinizi alabilir. Eğer bir hormonal kontraseptif kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız, sizinle uygun korunma yöntemlerini tartışacak olan doktorunuzla konuşunuz.

LAMICTAL, hormonal kontraseptiflerin çalışma şeklini de etkileyebilir, ancak daha az etkili yapma ihtimali düşüktür. Eğer hormonal bir kontraseptif kullanıyorsanız ve adet döngünüzde herhangi bir değişiklik farketmişseniz, ani kanama veya periyotlar arasında lekelenme gibi, doktorunuzla konuşunuz. Bunlar, LAMICTAL'in kontraseptifinizin çalışma şeklini etkileyeceğinin belirtisi olabilir.

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:

İlacınızı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

12 yaş üzerindeki ergenler ve yetişkinler: Sara hastalığının kontrolünde kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 700 mg arasındadır. LAMICTAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

2-12 yaş arasındaki çocuklar: Doz vücut ağırlığına göre 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 15 mg/kg arasındadır.

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş ve üzerindeki yetişkinler: Bipolar bozukluğunda kullanılan doz günde bir defa veya iki doza bölünmüş olarak alınan 100 mg ve 400 mg arasındadır. LAMICTAL'i ilk almaya başladığınızda, doktorunuz bu dozdan çok daha düşük bir doz verecektir ve daha sonra birkaç hafta boyunca dozu yavaş yavaş artıracaktır.

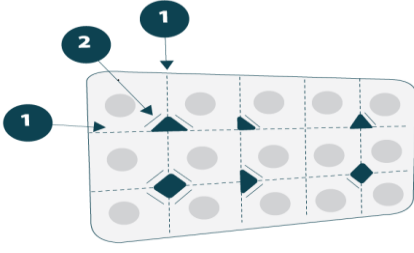
- LAMICTAL'i doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzun size vereceği doz diğer ilaçları alıp almadığınıza bağlıdır. Bu durum özellikle valproat içeren herhangi bir ilacı alıyorsanız önemlidir.
- Doktorunuz veya eczacınız kaç tablet alacağınızı ve tabletleri ne zaman alacağınızı size söyleyecektir.
- LAMICTAL tedavisi sırasında deri döküntüsü gelişirse, hemen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Bipolar bozukluk tedavisinde 18 yaş altında çocuklar ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

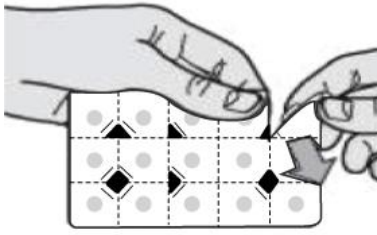
LAMICTAL çiğnenebilir, az miktarda su içinde çözündürülebilir veya az miktarda su ile birlikte bütün olarak yutulabilir.

Çocuk korumalı blisterli tabletlerin kullanma talimatı:

Çocuk korumalı blisterin arka yüzünün görünüşü:

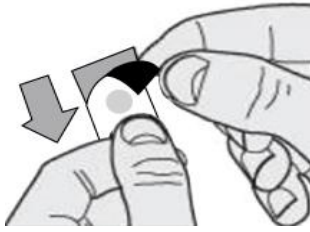


Şekil 1



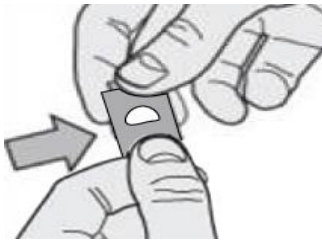
1 nolu oklar ile gösterilen tırtıklı çizgi boyunca koparılarak tableti içeren blister yuvası ayrılır.

Şekil 2



Blister yuvası altındaki kağıt, 2 nolu ok ile gösterilen renkli üçgenin olduğu köşeden çekilerek çıkarılır. Kağıdın altında yer alan alüminyum folyo görünür hale gelir.

Şekil 3



Blister yuvasının üstünden bastırılarak tablet çıkarılır.

Şekil 4

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Epilepsi/Sara tedavisinde kullanımı:

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

Bipolar bozukluk tedavisinde kullanımı:

18 yaş altındaki ergenlerde ve çocuklarda bipolar bozukluk tedavisinde kullanılmamalıdır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-utck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1AxQ3NRM0FyS3k0ak1UZmxXQ3NR

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubunda farklı bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuzu durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Diğer:

Hormon içeren doğum kontrol ilaçları 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:

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL alırsanız **ölümcül olabilecek ciddi yan etkiler yaşama olasılığınız daha yüksek** olabilir.

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL alırsanız olası yan etkiler aşağıdakileri içerir:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Sakarlık ve dengenizi etkileyen koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Bilinç bozukluğu veya kaybı, nöbetler (konvülsiyon) veya koma.
- Kalp ritminde değişiklikler (genellikle EKG'de tespit edilir)

Almanız gerekenden fazla LAMICTAL aldıysanız derhal doktorunuzu arayınız ya da en yakın hastane acil servisine başvurunuz. Mümkünse hastanede ilacınızın kutusunu gösteriniz.

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

LAMICTAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan bir dozu telafi etmek için ekstra tabletler almayınız. Bir sonraki dozunuzu her zamanki vaktinde almanız yeterlidir.

Eğer birden fazla LAMICTAL dozu almayı unutursanız LAMICTAL'i tekrar almaya nasıl başlayacağınız ile ilgili olarak doktorunuzun tavsiyesini isteyiniz. Bunu yapmanız önemlidir. Bir doz almayı unutursanız ne yapmanız gerektiğini doktorunuza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAMICTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LAMICTAL'i doktorunuz önerdiği sürece almalısınız. Doktorunuz söylemediği sürece LAMICTAL almayı bırakmayınız.

Epilepsi tedavisi gören hastalarda: LAMICTAL'in aniden kesilmesi epilepsi nöbetlerinin geri dönmesini tetikleyebilir. Eğer güvenilirliği ilgilendiren bir nedenle (örneğin döküntü)

Bu belge 6070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereğince imzalandı ve doğruluğu elektronik ortamda Elektronik İmza Kurumu tarafından teyit edilmiştir. Bu belgeyi güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğruluğunu kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IZ1AxQ3NRMFyS3k0ak1UZmxXQ3NR

olarak azaltacaktır.

Bipolar bozukluğu olan hastalarda: Doz adım adım azaltılmadan kesilebilir.

LAMICTAL'in etki göstermesi biraz zaman alabilir, bu nedenle hızla daha iyi hissetmeniz mümkün değildir. LAMICTAL almayı bırakırsanız, dozunuzun kademeli olarak azaltılması gerekli değildir. Ancak eğer LAMICTAL almayı bırakmak istiyorsanız, önce doktorunuzla konuşmanız gerekir.

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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

LAMICTAL kullanan az sayıda insanda, alerjik reaksiyon veya potansiyel olarak yaşamı tehdit edici deri reaksiyonu görülebilir, bunlar tedavi edilmezse daha ciddi problemlere yol açabilir.

Bu belirtilerin, LAMICTAL ile tedavinin ilk birkaç ayında, özellikle başlangıç dozunun çok yüksek olması veya dozun çok hızlı artırılması veya LAMICTAL'in valproat adı verilen bir ilaçla kullanılması durumunda oluşması daha olasıdır. Bazı belirtiler çocuklarda daha yaygındır. Bu yüzden ebeveynler bu belirtilerin izlenmesinde özellikle dikkatli olmalıdır.

Bu reaksiyonların belirtileri şunlardır;

- Deri döküntüleri veya kızarıklık; özellikle ağız, burun, gözler ve cinsel organlarda oluşan içi sıvı dolu kabarcıklı yaygın alanda döküntü ve derinin soyulması (Stevens Johnson Sendromu), derinin aşırı soyulması (vücut yüzeyinin %30'dan fazlası - Toksik epidermal nekroliz) veya karaciğer, kan veya diğer vücut organlarının tutulumu ile yaygın döküntü (DRESS aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Belirtiler ile görülen İlaç Reaksiyonları) dahil yaşamı tehdit edici deri reaksiyonlar haline gelebilir.
- Ağız, boğaz, burun veya cinsel organlarda ülser
- Ağız yarası veya kırmızı veya şiş gözler (konjunktivit)
- Yüzün etrafında şişme, veya boyunda şişmiş bezler
- Ateş, grip benzeri belirtiler veya sersemlik
- Boyun, koltukaltı ve kasıklardaki lenf bezlerinin şişmesi, yüzde şişme (lenfadenopati)
- Beklenmedik kanama veya morarma, veya parmakların mavileşmesi (dissemine intravasküler koagülasyon)
- Boğaz ağrısı veya normalden daha fazla enfeksiyon (soğuk algınlığı gibi)
- Kan testlerinde yükselmiş karaciğer enzim seviyeleri
- Bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofil) artış
- Lenf nodüllerinin büyümesi
- Karaciğer ve böbrekler dahil vücut organlarının tutulumu

Birçok durumda, bu belirtiler daha az ciddi yan etkilerin belirtileri olacaktır. Ancak, bu yan etkilerin potansiyel olarak yaşamı tehdit ettiğini ve daha ciddi problemlere neden olabileceğini unutmamalısınız. Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, karaciğer, böbrek veya kan testi yapmaya karar verebilir ve LAMICTAL'i kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir. Stevens-Johnson Sendromu veya

Toksik Epidermal Nekroliz geçirmeniz durumunda, doktorunuz bir daha asla LAMICTAL kullanmamanızı söyleyecektir.

Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH) (bkz. Bölüm 2: LAMICTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler, aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Deri döküntüsü.

Yaygın:

- Sinirlilik veya asabiyet
- Uykulu veya sersem hissetme
- Baş dönmesi hissetme
- Titreme veya sarsılma
- Uyuma güçlüğü (*insomnia*)
- Kaygılı hissetme
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Bulantı veya kusma
- Yorgun hissetme
- Sırtınız veya eklemelerinizde ya da başka bir bölgede ağrı.

Yaygın olmayan:

- Sakarlık ve koordinasyon eksikliği (ataksi)
- Çift görme veya bulanık görme
- Olağandışı saç dökülmesi ve incelmeleri (alopeci)

Seyrek:

- Hızlı, kontrol edilemeyen göz hareketleri (nistagmus)
- Aseptik menenjit (ateş, bulantı, kusma, bağ ağrısı, boyun tutulması ve parlak ışığa karşı aşırı hassasiyet dahil bir grup belirti içerir. Beyin ve omuriliği kaplayan membranın

iltihaplanması ile oluşur. Bu belirtiler genellikle tedavi durdurulduğunda kaybolur, ancak belirtiler devam ediyorsa veya kötüleşiyorsa doktorunuzla konuşunuz.)

- Yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Gözde kaşıntı, akıntı ve göz kapaklarında çapak (konjunktivit).

Çok seyrek:

- Deride aşırı soyulma ile kendini gösteren yaşamı tehdit eden deri reaksiyonu (toksik epidermal nekroliz): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*,
- Çoklu organ yetmezliği ya da beklenmedik kanama, morarmaya yol açabilen ciddi kan pıhtılaşma bozukluğu (dissemine intravasküler koagülasyon): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Yüzde şişlik (ödem) ya da boyun, koltukaltı ya da kasıktaki bezlerde şişlik (lenfadenopati): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Yüksek ateş: *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Sara hastalarında, 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 benzeri reaksiyon (semptomları: ateş ve genel sağlıkta bozulmanın eşlik ettiği sırt ve eklem ağrısı)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranulositoz)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklik veya karaciğer yetmezliği: *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma (pansitopeni)
- Kemik iliği bozukluğu (aplastik anemi)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) ve sistemik semptomlarla görülen ilaç reaksiyonu (DRESS): *(bilgi için bölüm 4'ün başına bakınız)*
- Hemofagositik lenfositik lenfositik (HLH) (bağışıklık sisteminin aşırı uyarılması sonucu gelişen ve farklı sistemlerde bulgularla kendini gösteren ağır bir kalıtsal bir hastalık) (bkz. Bölüm 2: LAMICTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)

Bilinmiyor

- Kabus görme
- Osteopeni ve osteoporoz (kemik incilmesi) ve kırıkları da içeren kemik bozuklukları raporları alınmıştır. Uzun süredir anti epileptik ilaç kullanıyorsanız, osteoporoz öykünüz varsa veya steroid alıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan, kandaki immunoglobulinler adı verilen antikorların düşük seviyede olması nedeniyle azalmış bağışıklık

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. 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.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LAMICTAL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Üretim yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş., Kapaklı, Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.