

2786Б-2020



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ламотриджин ФТ, таблетки, 25 мг; 50 мг; 100 мг
 ламотриджин

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Ламотриджин ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ламотриджин ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Ламотриджин ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Ламотриджин ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Ламотриджин ФТ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Ламотриджин ФТ содержит активное действующее вещество ламотриджин, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых противоэпилептическими средствами. Препарат Ламотриджин ФТ используется для лечения двух состояний: эпилепсии и биполярного расстройства.

Лечение эпилепсии основано на блокировании ламотриджином продолжительно повторяющегося возбуждения нейронов и глутамата, который играет ключевую роль в развитии эпилептических припадков.

- У взрослых и подростков в возрасте от 13 лет Ламотриджин ФТ может быть применен в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии для лечения парциальных и генерализованных припадков, включая тонико-клонические припадки. Также может быть использован для лечения приступов при синдроме Леннокса-Гасто.
- У детей и подростков в возрасте от 2 до 12 лет препарат Ламотриджин ФТ применяется в зависимости от массы тела в качестве одного из компонентов вспомогательной терапии парциальных и генерализованных припадков, а также как монотерапия типичных абсансов.

Ламотриджин ФТ у взрослых с 18 лет используется для профилактики депрессивных эпизодов у пациентов с **биполярным расстройством** первого типа, у которых отмечаются преимущественно депрессивные эпизоды. Ламотриджин ФТ не должен применяться для неотложного лечения маниакальных или депрессивных эпизодов.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ламотриджин ФТ

Не принимайте лекарственный препарат Ламотриджин ФТ:

- Если у Вас повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша).

27865-2020

- У детей, у которых рассчитанная по массе тела разовая терапевтическая доза меньше 25 мг, то есть меньше минимальной дозировки лекарственного препарата Ламотриджин ФТ.

Не принимайте Ламотриджин ФТ, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять Ламотриджин ФТ.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением лекарственного препарата Ламотриджин ФТ:

- если у Вас когда-нибудь появлялась кожная сыпь, вызванная приемом ламотриджина или других противосудорожных средств, так как имелись сообщения о появлении тяжелых сыпей, что требовало госпитализации пациентов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами);
- если у Вас появлялась сыпь или солнечный ожог после приема ламотриджина и воздействия солнечного и искусственного света (например, солярия). Врач выполнит оценку лечения и посоветует вам избегать солнечного света или использовать солнцезащитный крем и/или носить защитную одежду;
- если Вы принимаете гормональные контрацептивы;
- если у Вас когда-либо возникали мысли о причинении вреда самому себе или о суициде;
- если Вы беременны или планируете беременность (см. информацию под заголовком «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас есть заболевания почек;
- если Вы уже принимаете другие препараты, содержащие в своем составе ламотриджин;
- если у Вас диагностировано состояние под названием синдром Бругада, из-за возможного влияния ламотриджина на сердечный ритм.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Сообщалось о редкой, но серьезной реакции иммунной системы у пациентов, принимавших ламотриджин. Немедленно обратитесь к врачу, если во время применения препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов: лихорадка, сыпь, неврологические симптомы (например, дрожь, состояние спутанности сознания, нарушения функции мозга).

Нарушения сердечного ритма и проводимости

Результаты исследования *in vitro* показали, что применение ламотриджина у пациентов с нарушениями со стороны сердца или аритмиями, может вызвать развитие серьезных аритмий и/или смерть. У каждого пациента с клинически значимыми структурными или функциональными заболеваниями сердца необходимо тщательно оценить соотношение ожидаемой пользы применения ламотриджина к возможному риску развития серьезных аритмий и/или смерти.

Антиэпилептические препараты используются для лечения таких состояний, как эпилепсия и биполярное расстройство. У людей с биполярным расстройством иногда могут возникать мысли о самоубийстве или причинении себе вреда. Вы находитесь в зоне риска, если принимаете препарат впервые, если раньше у Вас уже возникали суицидальные мысли, и если Вам менее 25 лет. Если у Вас есть тревожные мысли или переживания, или если Вы заметили, что чувствуете себя хуже, или у Вас появились новые симптомы, пока Вы принимаете Ламотриджин ФТ – как можно скорее обратитесь к

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2786Б-2020

врачу или обратитесь за помощью в ближайшую больницу. Обязательно обсудите свои проблемы с близкими людьми, чтобы они понимали причину изменения вашего поведения и настроения.

Применение у детей

Не следует применять Ламотриджин ФТ у детей и подростков (до 18 лет) для лечения *биполярного расстройства* из-за увеличения риска возникновения суицидальных мыслей.

Другие лекарственные препараты и Ламотриджин ФТ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применить какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Ламотриджин может повлиять на эффект некоторых других препаратов. Также некоторые препараты могут повлиять на эффект препарата Ламотриджин ФТ.

Ваш врач должен знать, принимаете ли Вы другие противоэпилептические или психотропные препараты. Это необходимо, чтобы убедиться, что Вы принимаете правильную дозу препарата Ламотриджин ФТ. К этим лекарствам относятся:

- окскарбазепин, фелбамат, габапентин, леветирацетам, прегабалин, топирамат или зонисамид, применяемые для лечения эпилепсии;
- психотропные препараты (литий, оланзапин и арипипразол);
- бупропион, используемый в качестве психотропного препарата или для отказа от курения.

Некоторые лекарства взаимодействуют с ламотриджином или повышают вероятность возникновения нежелательных реакций. К ним относятся:

- вальпроат и карбамазепин, используемый для лечения эпилепсии и нарушений психики;
- фенитоин, примидон или фенобарбитал, используемый для лечения эпилепсии;
- рисперидон – психотропный лекарственный препарат;
- рифампицин – антибиотик;
- препараты, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (комбинация лопинавира и ритонавира или атазанавира и ритонавира);
- гормональные противозачаточные средства, такие как комбинированные оральные контрацептивы (КОК). Не следует самостоятельно принимать решение об увеличении или уменьшении дозы препарата из-за приема КОК. Для коррекции доз обращайтесь к врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность).

Вам не следует прекращать лечение без указания вашего лечащего врача. Беременность может влиять на эффективность препарата Ламотриджин ФТ, поэтому лечащий врач скорректирует дозу на основании Ваших анализов. Риск возникновения врожденных пороков развития у ребенка (расщелины в полости рта) увеличивается, если Вы принимаете ламотриджин в первый триместр беременности. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать фолиевую кислоту на ранних сроках беременности, или если Вы собираетесь забеременеть.

Грудное вскармливание

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27865-2020

Если Вы находитесь на грудном вскармливании или планируете кормить грудью, обратитесь к врачу для уточнения целесообразности дальнейшего приема препарата. Ламотриджин проникает в грудное молоко, поэтому Ваш врач должен оценить соотношение потенциальной пользы от продолжения грудного вскармливания и потенциального риска нежелательных реакций, которые могут проявиться у ребенка. Во время кормления грудью тщательно наблюдайте за Вашим ребенком на предмет развития нежелательных реакций (ребенок сонливый, может появляться сыпь, плохо набирает вес) и в случае их появления обратитесь к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с другими механизмами без предварительной консультации с врачом.

Вспомогательные вещества

Таблетки Ламотриджин ФТ содержат лактозу. Пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать данный лекарственный препарат.

3. Как применять лекарственный препарат Ламотриджин ФТ

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Таблетки Ламотриджин ФТ предназначены для приема внутрь. Проглатывайте таблетку целиком, не разжевывая и не разламывая, запивая небольшим количеством воды. Если рассчитанная доза ламотриджина (например, для лечения детей с эпилепсией или пациентов с нарушением функции печени) не равна сумме доз целых таблеток, врач должен назначить Вам дозу, эквивалентную ближайшему меньшему числу целых таблеток. **Не делите и не измельчайте** в порошок таблетки в дозировках 25 мг, 50 мг и 100 мг с целью получения более низкой дозы; если необходима более низкая доза, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Для того, чтобы подобрать подходящую дозу для Вас, необходимо учитывать:

- возраст;
- принимаете ли Вы Ламотриджин ФТ с другими лекарствами;
- есть ли у Вас проблемы с почками или печенью.

Ваш врач начнет терапию с минимальной дозы и постепенно будет увеличивать ее в течение нескольких недель, пока Вы не станете получать подходящую для Вас эффективную дозу. Никогда не принимайте препарат Ламотриджин ФТ в большем количестве, чем назначил врач. Обычная эффективная доза препарата Ламотриджин ФТ для взрослых и детей в возрасте от 13 лет и старше составляет от 100 до 400 мг каждый день. Для детей в возрасте от 2 до 12 лет эффективная доза обычно зависит от их массы тела и составляет от 1 до 15 мг на каждый килограмм веса ребенка, вплоть до максимальной поддерживающей дозы 200 мг в день. Ламотриджин ФТ не рекомендуется детям младше 2 лет.

Принимайте дозу препарата Ламотриджин ФТ один или два раза в день в соответствии с рекомендациями врача. Препарат можно принимать с пищей или без. Ваш врач может также посоветовать Вам начать или прекратить прием других лекарств, в зависимости от вашего состояния и реакции на лечение.

Если Вы применили большее количество препарата Ламотриджин ФТ, чем следовало
Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27865-2020

возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может привести к летальному исходу. Возможные симптомы передозировки:

- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- неуклюжесть и отсутствие координации (атаксия);
- изменения сердечного ритма (обычно обнаруживается на ЭКГ);
- потеря сознания, припадки (судороги) или кома.

Если Вы забыли применить Ламотриджин ФТ

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую таблетку в обычное время. Если Вы забыли принять несколько доз, посоветуйтесь со своим врачом, как снова начать прием.

Прекращение применения препарата Ламотриджин ФТ

Самостоятельно не принимайте решение о прекращении приема препарата Ламотриджин ФТ. Если Вы принимаете Ламотриджин ФТ от эпилепсии, для прекращения приема препарата, важно постепенно снижать дозу, на протяжении 2 недель. Если Вы внезапно перестанете принимать Ламотриджин ФТ, заболевание может усугубиться.

Если Вы принимаете Ламотриджин ФТ при биполярном расстройстве, действие препарата наступает не сразу и первое время Вы можете не ощущать значительных улучшений. Если Вы хотите прекратить прием препарата, постепенно снижать дозу не требуется, однако принимать самостоятельные решения, связанные с прекращением приема как при эпилепсии, так и при биполярном расстройстве, не рекомендуется без контроля лечащего врача.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ламотриджин ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу.

У небольшого числа людей, принимающих ламотриджин, возникает аллергическая реакция или потенциально опасная для жизни кожная реакция, которая при отсутствии лечения может перерасти в более серьезное состояние. Данные реакции чаще возникают в течение первых нескольких месяцев лечения препаратом, особенно если начальная доза слишком высока, или если доза увеличивается слишком быстро, или если принимать препарат совместно с другим лекарством, называемым вальпроатом. Некоторые реакции чаще встречаются у детей, поэтому их родителям следует с особой осторожностью контролировать прием препарата.

Тяжелые кожные реакции включают:

- синдром Стивенса-Джонсона (частота встречаемости менее чем у 1 человека из 1000) и токсический эпидермальный некролиз (частота встречаемости менее чем у 1 человека из 10000). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражение слизистых оболочек ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любых участков кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2786Б-2020

- синдром лекарственной реакции с эозинофилией и системными проявлениями (частота встречаемости менее чем у 1 человека из 10000) – реакция гиперчувствительности с кожной сыпью, лихорадкой, увеличением лимфоузлов, повышением количества одного из видов белых кровяных телец (эозинофилия) и воспалением внутренних органов (печени, легких, сердца, почек и толстого кишечника).
- асептический менингит (частота встречаемости менее чем у 1 человека из 1000) – совокупность симптомов, включая: лихорадку, тошноту, рвоту, головную боль, ригидность мышц шеи и чрезмерную чувствительность к яркому свету. Это может быть вызвано воспалением оболочек, покрывающих головной и спинной мозг (менингит). Эти симптомы обычно исчезают с прекращением лечения, однако, если симптомы не исчезают, срочно обратитесь к врачу.
- дисфункцию печени, печеночную недостаточность (частота встречаемости менее чем у 1 человека из 1000). Признаки нарушения функции печени включают: выраженную слабость, потерю аппетита, тошноту, рвоту, желтушное окрашивание кожных покровов или склер глаз.

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз – частота встречаемости менее чем у 1 человека из 10000 (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- кожная сыпь.

Частые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- агрессия или раздражительность;
- сонливость, головокружение, дрожь или тремор, бессонница, возбужденное состояние;
- тошнота, рвота, диарея (жидкий стул);
- сухость во рту;
- чувство усталости;
- боль в спине, суставах или где-либо еще.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- неуклюжесть и отсутствие координации (атаксия);
- двоение в глазах или нечеткость зрения;
- необычное выпадение или истончение волос (алопеция);
- фоточувствительность (повышенная чувствительность к солнечному свету, возможные признаки: возникновение солнечных ожогов с зудом, отеком и появлением пузырей).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- быстрые неконтролируемые движения глаз (нистагм);
- зуд в глазах, с выделениями и корками на веках (конъюнктивит).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):

- синдром гиперчувствительности. Возможные проявления: лихорадка (высокая температура тела), лимфаденопатия (отечность лица или увеличение лимфатических узлов в области шеи, подмышек или паха), отечность лица, нарушения со стороны крови и печени, диссеминированное внутрисосудистое свертывание (серьезное нарушение свертываемости крови, которое может вызвать неожиданное кровотечение или кровоподтеки), полиорганная недостаточность;
- повышение показателей тестов, характеризующих функцию печени;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2786Б-2020

- изменения, которые могут обнаруживаться в анализах крови, в том числе снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества лейкоцитов (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества всех этих типов клеток (панцитопения) и заболевание костного мозга, называемое апластической анемией;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- ощущение «шаткости» или неустойчивости при движении;
- неконтролируемые движения тела (тики), неконтролируемые мышечные спазмы, поражающие глаза, голову и туловище (хореоатетоз), или другие необычные движения тела, такие как подергивание, тряска или скованность;
- у людей, уже страдающих эпилепсией, припадки случаются чаще;
- ухудшение симптомов у людей, уже страдающих болезнью Паркинсона;
- волчаночноподобные реакции (симптомы могут включать: боль в спине или суставах, которая иногда может сопровождаться лихорадкой и/или общим плохим самочувствием).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сообщалось о нарушениях со стороны костно-мышечной системы, включая остеопению и остеопороз (истончение кости), и переломах. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы длительное время принимаете противосудорожные препараты, а также если в прошлом у Вас был остеопороз или Вы принимали стероиды;
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит) или одновременное воспаление как почек, так и глаз (синдром тубулоинтерстициального нефрита с увеитом);
- пальпаторно ощутимое увеличение одного и более лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- кошмарные сновидения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Ламотриджин ФТ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: ламотриджин.

Ламотриджин ФТ 25 мг: каждая таблетка содержит 25,0 мг ламотриджина.

Ламотриджин ФТ 50 мг: каждая таблетка содержит 50,0 мг ламотриджина.

Ламотриджин ФТ 100 мг: каждая таблетка содержит 100,0 мг ламотриджина.

Вспомогательные вещества

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2786Б-2020

Целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), повидон К30, магния стеарат, железа оксид желтый (Е172), лактоза моногидрат.

Внешний вид лекарственного препарата Ламотриджин ФТ и содержимое упаковки
Таблетки.

Ламотриджин ФТ 25 мг: плоскоцилиндрические таблетки с фаской, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета с допустимыми единичными вкраплениями и неоднородностью цвета.

Ламотриджин ФТ 50 мг: плоскоцилиндрические таблетки с фаской, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета с допустимыми единичными вкраплениями и неоднородностью цвета.

Ламотриджин ФТ 100 мг: плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской на одной стороне, от бледно-желтого с возможным коричневым оттенком до желто-коричневого цвета с допустимыми единичными вкраплениями и неоднородностью цвета. Риска не предназначена для разделения таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

