

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Epitrigine 50 mg tabletki** **Epitrigine 100 mg tabletki**

*Lamotriginum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Epitrigine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epitrigine
3. Jak stosować lek Epitrigine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epitrigine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Epitrigine i w jakim celu się go stosuje**

Lek Epitrigine należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpadaczkowymi. Stosuje się go w leczeniu dwóch schorzeń – **padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych**.

**Działanie leku Epitrigine w leczeniu padaczki** polega na blokowaniu impulsów w mózgu wywołujących napady padaczkowe

- u dorosłych i u dzieci w wieku 13 lat i powyżej, lek Epitrigine może być stosowany pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu padaczki. Lek Epitrigine może być także stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu napadów padaczkowych związanych ze schorzeniem zwanym zespołem Lennox-Gastaut.
- u dzieci w wieku od 2 do 12 lat lek Epitrigine może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu tych schorzeń. Może być stosowany pojedynczo w leczeniu rodzaju padaczki zwanego typowymi napadami nieświadomości.

**Lek Epitrigine stosuje się także w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.**

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi (czasami zwanymi psychozą maniakalno-depresyjną) występują skrajne wahania nastroju z epizodami manii (pobudzenie lub euforia) na przemian z epizodami depresji (głęboki smutek lub rozpacz). U pacjentów dorosłych w wieku 18 lat i powyżej lek Epitrigine można stosować pojedynczo lub w skojarzeniu z innymi lekami w celu zapobiegania epizodom depresji występującym w zaburzeniach afektywnych dwubiegunowych. Nie jest jeszcze wiadomo, w jaki sposób lek Epitrigine wywiera w mózgu takie działanie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epitrigine**

### **Kiedy nie stosować leku Epitegrine**

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na lamotryginę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wystąpienia wyżej wymienionego przypadku

- **należy poinformować lekarza prowadzącego** i nie przyjmować leku Epitegrine.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Epitegrine.**

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Epitegrine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą**

- **jeżeli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba nerek**
- **jeżeli u pacjenta** po przyjęciu lamotryginy lub innych leków stosowanych w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych lub padaczki **wystąpiła kiedykolwiek wysypka**
- **jeżeli u pacjenta po przyjęciu lamotryginy wystąpiła wysypka lub oparzenie słoneczne w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego lub sztucznego (np. w solarium).** Lekarz zweryfikuje leczenie stosowane przez pacjenta i może doradzić unikanie światła słonecznego lub stosowanie ochrony przed słońcem (np. używanie kremu z filtrem lub noszenie odzieży ochronnej).
- **jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych po zastosowaniu lamotryginy** (należy przeczytać opis objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki „Rzadkie działania niepożądane”)
- **jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający lamotryginę**
- **jeżeli u pacjenta występuje schorzenie zwane zespołem Brugadów lub inne choroby serca.** Zespół Brugadów jest uwarunkowaną genetycznie chorobą serca objawiającą się zaburzeniami czynności elektrycznej w sercu. Nieprawidłowe zapisy w EKG wiążą się z arytmia (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy.

W razie wystąpienia któregoś z wyżej wymienionych przypadków

- **należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub o tym, że lek Epitegrine nie jest odpowiedni dla pacjenta.

### **Ważne informacje dotyczące reakcji potencjalnie zagrażających życiu**

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Epitegrine występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, które mogą powodować cięższe dolegliwości, jeśli nie będą odpowiednio leczone. Do reakcji tych należą: zespół Stevens-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Pacjent powinien znać objawy, których może się spodziewać podczas przyjmowania leku Epitegrine. To ryzyko może być powiązane z wariantem genu występującym u osób pochodzenia azjatyckiego (głównie chińskiego Han i tajskiego). Jeśli pacjent ma takie pochodzenie i był wcześniej przebadany pod kątem posiadania tego genetycznego wariantu (HLA-B\* 1502), należy omówić to z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku Epitegrine.

- **należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki** „Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza”.

### **Limfocytoza hemofagocytarna (HLH)**

U pacjentów przyjmujących lamotryginę notowano przypadki rzadkiej, lecz bardzo ciężkiej reakcji ze strony układu immunologicznego

- **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą** jeśli podczas przyjmowania lamotryginy u pacjenta wystąpią następujące objawy: gorączka, wysypka, objawy neurologiczne (np. drżenia lub dreszcze, stan splątania, zaburzenia czynności mózgu).

### **Myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie**

Leki przeciwpadaczkowe są stosowane w leczeniu kilku schorzeń, w tym padaczki i zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

U pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi mogą czasem wystąpić myśli o skrzywdzeniu się lub popełnieniu samobójstwa. Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia afektywne dwubiegunowe takie myśli mogą wystąpić częściej:

- podczas rozpoczynania leczenia po raz pierwszy
- jeżeli pacjent miał wcześniej myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie
- jeżeli pacjent jest w wieku poniżej 25 lat

Jeżeli u pacjenta wystąpią niepokojące myśli lub doznania lub jeśli podczas stosowania leku Epitegrine u pacjenta wystąpi pogorszenie samopoczucia lub wystąpią nowe objawy

- **należy jak najszybciej udać się do lekarza lub do najbliższego szpitala w celu uzyskania pomocy. Pomocne może okazać się poinformowanie krewnego, opiekuna lub przyjaciela o tym, że u pacjenta może wystąpić depresja lub znaczące zmiany nastroju i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić ich o poinformowanie go, gdy zauważą, że wystąpiła u niego depresja lub niepokojące zmiany w zachowaniu.**

Niewielka liczba osób stosujących leki przeciwpadaczkowe zawierające lamotryginę myślała o tym, aby się skrzywdzić lub zabić. Jeśli kiedykolwiek u pacjenta pojawią się takie myśli, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Epitegrine w leczeniu padaczki**

Napady w niektórych rodzajach padaczki mogą niekiedy ulec nasileniu lub występować częściej podczas stosowania leku Epitegrine. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Epitegrine napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad

- **należy jak najszybciej udać się do lekarza.**

### **Leku Epitegrine nie należy stosować w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.**

Leki stosowane w leczeniu depresji lub innych zaburzeń psychicznych u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat zwiększają ryzyko wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych.

### **Lek Epitegrine a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki ziołowe lub inne leki wydawane bez recepty.**

Lekarz prowadzący musi wiedzieć, że pacjent przyjmuje poniżej wymienione leki. Umożliwi to ustalenie odpowiedniej dawki leku Epitegrine. Do tych leków należą:

- **oksykarbazepina, felbamat, gabapentyna, lewetyracetam, lakoamid, perampanel, pregabalina, topiramat, zonisamid**, stosowane w leczeniu **padaczki**
- **lit, olanzapina lub arypiprazol**, stosowane w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **bupropion**, stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych** lub w leczeniu **uzależnienia od nikotyny**
- **paracetamol**, stosowany w leczeniu **bólu i gorączki**
- **należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków.

Niektóre leki wchodzi w interakcję z lekiem Epitegrine lub zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Do tych leków należą:

- **walproinian**, stosowany w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych**
- **karbamazepina**, stosowana w leczeniu **padaczki i zaburzeń psychicznych**
- **fenytoina, prymidon lub fenobarbital**, stosowane w leczeniu **padaczki**
- **rysperydon**, stosowany w leczeniu **zaburzeń psychicznych**
- **ryfampicyna**, która jest **antybiotykiem**
- leki stosowane w leczeniu **zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)** (połączenie lopinawiru i rytonawiru lub atazanawiru i rytonawiru)

- **hormonalne środki antykoncepcyjne** takie jak „**pigułka antykoncepcyjna**” (patrz poniżej)
- **należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeżeli pacjent przyjmuje, przyjmował lub rozpoczyna przyjmowanie któregośkolwiek z tych leków.

### **Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak „pigułka antykoncepcyjna”) mogą mieć wpływ na działanie leku Epitegrine**

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie określonego rodzaju hormonalnego środka antykoncepcyjnego lub też innej metody antykoncepcji, takiej jak prezerwatywa, kapturek dopochwowy lub wkładka domaciczna. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak „pigułka antykoncepcyjna”, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Epitegrine we krwi. Jeżeli pacjentka stosuje lub planuje rozpoczęcie stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- **należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym**, który przedyskutuje z pacjentką odpowiednią metodę antykoncepcji.

Lek Epitegrine również może wpływać na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszył ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiegokolwiek zmiany w cyklu miesięczkowym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe

- **należy poinformować lekarza prowadzącego**. Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Epitegrine na działanie środka antykoncepcyjnego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

**Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**

- **Nie należy przerywać leczenia bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.** Jest to szczególnie ważne, jeżeli pacjentka ma padaczkę.
- Ciąża może zmieniać skuteczność leku Epitegrine, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Epitegrine.
- Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg lub podniebienia, jeśli lek Epitegrine jest przyjmowany w trakcie pierwszych trzech miesięcy ciąży.
- Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub jest w ciąży, lekarz prowadzący może zalecić dodatkowo przyjmowanie **kwasu foliowego**.

**Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.**

Substancja czynna leku Epitegrine przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Epitegrine i jeżeli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią, będzie co jakiś czas badał dziecko, czy nie występuje u niego nadmierna senność, wysypka lub ma za mały przyrost masy ciała. Jeżeli zauważy się którykolwiek z tych objawów u dziecka, należy poinformować o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Epitegrine może powodować zawroty głowy i podwójne widzenie

- **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.**

**Jeżeli pacjent ma padaczkę, powinien porozmawiać z lekarzem prowadzącym o prowadzeniu pojazdów i obsłudze maszyn.**

### **Lek Epitegrine zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Epitegrine

**Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jaką dawkę leku Epitegrine należy stosować**

Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Epitegrine może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy:

- od wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Epitegrine w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek lub wątroby

Lekarz prowadzący przepisze na początku małą dawkę, a następnie stopniowo, w ciągu kilku tygodni będzie ją zwiększał, aż do osiągnięcia dawki skutecznej dla pacjenta (zwanej dawką efektywną).

**Nie należy nigdy przyjmować większej dawki niż ta zalecona przez lekarza prowadzącego.**

Zazwyczaj dawka efektywna leku Epitegrine u dorosłych i dzieci w wieku 13 lat i powyżej wynosi od 100 mg do 400 mg na dobę.

U dzieci w wieku od 2 do 12 lat dawka efektywna jest zależna od masy ciała – zwykle wynosi od 1 mg do 15 mg na każdy kilogram masy ciała dziecka, do maksymalnej dawki podtrzymującej - 200 mg na dobę.

Stosowanie leku Epitegrine nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Przyjmowanie dawki leku Epitegrine**

Dawkę leku Epitegrine należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego. Lek Epitegrine może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Lekarz prowadzący może także zalecić rozpoczęcie lub przerwanie przyjmowania innych leków, w zależności od wskazania i od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

- **Tabletki należy połykać w całości.** Nie należy ich przełamywać, żuć ani rozkruszać.
- **Należy zawsze przyjmować całą dawkę** przepisaną przez lekarza. Nie należy nigdy przyjmować części tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epitegrine**

– **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej.** Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Epitegrine.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Epitegrine **może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, które mogą mieć skutek śmiertelny.**

U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Epitegrine mogą wystąpić:

- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- niezdolność do utrzymania równowagi (ataksja)
- zaburzenia rytmu serca (wykrywalne zazwyczaj podczas badania EKG)
- utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka

#### **Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Epitegrine**

**Nie należy stosować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.**

#### **W razie pominięcia kilku dawek leku Epitegrine**

**Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Epitegrine.** Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

**Nie należy przerywać stosowania leku Epitegrine, jeżeli nie zaleci tego lekarz.**

Lek Epitegrine musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

#### **Stosowanie leku Epitegrine w leczeniu padaczki**

W celu przerwania stosowania leku Epitegrine **istotne jest, aby dawka była zmniejszana stopniowo**, w ciągu około dwóch tygodni. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku Epitegrine, może nastąpić nawrót objawów padaczki lub mogą one ulec nasileniu.

#### **Stosowanie leku Epitegrine w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych**

Może upłynąć pewien czas, zanim wystąpi korzystne działanie leku Epitegrine, więc jest mało prawdopodobne, aby poprawa wystąpiła natychmiast. W przypadku odstawiania leku Epitegrine nie ma konieczności stopniowego zmniejszania dawki. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza prowadzącego, jeżeli pacjent zamierza przerwać przyjmowanie leku Epitegrine.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza**

U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Epitegrine występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, które mogą ulec nasileniu, jeżeli pozostaną nieleczone. Takie objawy mogą wystąpić częściej w ciągu kilku pierwszych miesięcy stosowania leku Epitegrine, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Epitegrine w połączeniu z innym lekiem zwanym walproinianem. Niektóre z tych objawów występują częściej u dzieci, więc rodzice powinni zwracać na nie szczególną uwagę.

Do objawów tych reakcji należą:

- **wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry**, które mogą się nasilać aż do ciężkich reakcji skórnych, w tym rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczeniem naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona), rozległego złuszczenia naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub nasilone wysypki wraz z obecnością objawów ze strony wątroby, krwi oraz innych organów wewnętrznych (wysypka polekowa z objawami ogólnymi, nazywana również zespołem nadwrażliwości - DRESS)
- **owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa lub narządów płciowych**
- **ból w jamie ustnej lub zaczerwienienie i opuchlizna oczu** (zapalenie spojówek)
- **wysoka temperatura ciała** (gorączka), objawy przypominające grypę lub senność
- **obrzęk twarzy, powiększenie węzłów chłonnych** w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach
- **niespodziewanie występujące krwawienie lub sinienie** lub niebieskie zabarwienie palców
- **ból gardła** lub częściej niż zwykle występujące infekcje (takie jak przeziębienia)
- zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, co ma odzwierciedlenie w badaniach krwi
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- powiększenie węzłów chłonnych
- objawy mogą obejmować także inne organy ciała, takie jak wątroba i nerki

W wielu przypadkach objawy te świadczą o mniej ciężkich działaniach niepożądanych. **Należy jednak pamiętać, że mogą one potencjalnie zagrażać życiu i mogą się rozwinąć do poważnych stanów**, takich jak niewydolność narządowa, jeżeli pozostaną nieleczone. W razie zauważenia któregokolwiek z nich

- **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem**. Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności wykonania badań czynności wątroby, nerek lub krwi i może zalecić odstawienie leku Epitegrine. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevens-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka, lekarz poinformuje pacjenta o tym, że już nigdy nie może stosować lamotryginy.

**Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH)** (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eplitrigine”)

#### **Bardzo częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy
- wysypka skórna

#### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- agresja lub drażliwość
- uczucie senności
- zawroty głowy
- drżenie
- trudności z zasypianiem (bezsenna)
- uczucie pobudzenia
- biegunka
- suchość w jamie ustnej
- nudności lub wymioty
- uczucie zmęczenia
- ból pleców lub stawów, lub w jakimkolwiek innym miejscu

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 100** pacjentów:

- niezborność ruchów i brak koordynacji (ataksja)
- podwójne lub niewyraźne widzenie
- nietypowa utrata lub przerzedzenie włosów (alopecja)
- wysypka skórna lub oparzenie słoneczne po narażeniu na działanie światła słonecznego lub sztucznego (fotowrażliwość)

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 1 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (zespół Stevensa-Johnsona) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- grupa objawów obejmujących jednocześnie: gorączkę, nudności, wymioty, ból głowy, sztywność karku, skrajną wrażliwość na silne światło. Może to być spowodowane stanem zapalnym błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych). Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia, jednak jeśli nadal się nasilają, należy **skontaktować się z lekarzem**.
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- swędzenie oczu z towarzyszącą wydzieliną (zapalenie spojówek)

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- zagrażająca życiu reakcja skórna (martwica toksyczno-rozplywna naskórka) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- zespół nadwrażliwości polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- wysoka temperatura ciała (gorączka) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- obrzęk twarzy lub powiększenie węzłów chłonnych w obrębie szyi, pod pachami i w pachwinach (uogólnione powiększenie węzłów chłonnych) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)

- zmiany czynnościowe wątroby, które wykazano w badaniach krwi lub niewydolność wątroby (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- ciężkie zaburzenie krzepnięcia krwi, które może spowodować nieoczekiwane krwawienie lub sinienie (rozsiane krzepnięcie śródnacyniowe) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirigine”)
- zmiany w wynikach badań krwi – włączając zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek (pancytopenia) oraz zaburzenie szpiku kostnego zwane niedokrwistością aplastyczną
- omamy („widzenie” lub „słyszenie” rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- dezorientacja
- uczucie „chwiejności” lub braku równowagi w trakcie poruszania się
- mimowolne, powtarzające się ruchy ciała i/lub dźwięki lub słowa (tiki), mimowolne kurcze mięśni dotyczące oczu, głowy i tułowia (choreoatetoz) lub inne nietypowe ruchy ciała, takie jak szarpnięcia, drżenia lub sztywność
- zwiększenie częstości napadów padaczkowych u pacjentów z wcześniej rozpoznaną padaczką
- nasilenie objawów choroby u pacjentów z rozpoznaną chorobą Parkinsona
- zespół rzekomotoczniowy (objawy mogą obejmować: ból pleców lub stawów, któremu może niekiedy towarzyszyć gorączka i (lub) ogólne złe samopoczucie)

#### **Inne działania niepożądane**

U niewielkiej liczby osób mogą wystąpić inne działania niepożądane, ale częstość ich występowania jest nieznaną:

- informowano o zaburzeniach kości obejmujących osteopenię i osteoporozę (osłabienie kości) oraz złamania. Jeśli pacjent jest długotrwale leczony lekami przeciwpadaczkowymi, chorował kiedyś na osteoporozę lub przyjmuje steroidy, powinien to omówić z lekarzem lub farmaceutą.
- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek) lub jednoczesne zapalenie nerek i oka (cewkowo-śródmiaższowe zapalenie nerek i zapalenie błony naczyniowej oka)
- koszmary senne
- osłabiona odporność spowodowana mniejszym stężeniem we krwi przeciwciał, nazywanych immunoglobulinami, które pomagają chronić organizm przed zakażeniami
- czerwone guzki lub plamy na skórze (chłoniak rzekomy)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Epirigine**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.



Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Epirigine**

- Substancją czynną leku jest lamotrygina. Każda tabletki zawiera 50 mg lub 100 mg lamotryginy.
- Pozostałe składniki to: magnezu węglan ciężki, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, laktoza jednowodna, krospowidon, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172)

### **Jak wygląda lek Epirigine i co zawiera opakowanie**

Epirigine 50 mg tabletki są jasnożółte, okrągłe, płaskie, oznaczone liczbą 50, o średnicy 8 mm.

Epirigine 100 mg tabletki są jasnożółte, okrągłe, płaskie, oznaczone liczbą 100, o średnicy 10 mm.

Blistry (Aluminium/PVC) w tekturowym pudełku: 30 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

A-8054 Graz

Austria

#### **Wytwórca**

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

**BALKANPHARMA – DUPNITSA AD**

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

**Tjoapack Netherlands B.V.**

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Holandia

**PharmaPath S.A.**

28is Oktovriou 1

Agia Varvara, 123 51

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel. +48 12 262 32 36

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2023