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 jakiekolwiek 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 Epitrigine
- **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 Epitrigine.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Epitrigine.
Przed rozpoczęciem stosowania leku Epitrigine 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 arytmią (nieprawidłowym rytmem serca), która może być spowodowana przyjmowaniem lamotryginy.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych przypadków
- **należy poinformować lekarza prowadzącego**, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub o tym, że lek Epitrigine nie jest odpowiedni dla pacjenta.

Ważne informacje dotyczące reakcji potencjalnie zagrażających życiu
U niewielkiej liczby pacjentów przyjmujących lek Epitrigine występuje reakcja alergiczna lub potencjalnie zagrażająca życiu reakcja skórna, które mogą powodować cięższe dolegliwości, jeśli nie będą odpowiednio leczone. Do reakcji tych należą: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka oraz wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS). Pacjent powinien znać objawy, których może się spodziewać podczas przyjmowania leku Epitrigine. 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 Epitrigine.
- **należy przeczytać opis tych objawów w punkcie 4 niniejszej ulotki** „Reakcje potencjalnie zagrażające życiu: należy natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza".

Limfohistiocytoza 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 Epitrigine 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 Epitrigine w leczeniu padaczki
Napady w niektórych rodzajach padaczki mogą niekiedy ulec nasileniu lub występować częściej podczas stosowania leku Epitrigine. U niektórych pacjentów mogą wystąpić ciężkie napady, które mogą stanowić poważne zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Jeżeli podczas leczenia lekiem Epitrigine napady występują częściej lub jeśli wystąpi ciężki napad
- **należy jak najszybciej udać się do lekarza**.

Leku Epitrigine 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 Epitrigine 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 inne leki stosowane w leczeniu padaczki, zaburzeń psychicznych lub inne poniżej wymienione leki. Umożliwi to ustalenie odpowiedniej dawki leku Epitrigine. Do tych leków należą:
- **oksykarbazepina**, **felbamat**, **gabapentyna**, **lewetyracetam**, **lakozamid**, **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 wchodzą w interakcję z lekiem Epitrigine 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)

- **produkty zawierające estrogeny, w tym hormonalne środki antykoncepcyjne** takie jak **„pigułka antykoncepcyjna”** (patrz poniżej) **oraz hormonalna terapia zastępcza (HTZ)**
- **należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeżeli pacjent przyjmuje, przyjmował lub rozpoczyna przyjmowanie któregokolwiek z tych leków.

Hormonalne środki antykoncepcyjne (takie jak „pigułka antykoncepcyjna”) mogą mieć wpływ na działanie leku Epitrigine
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 Epitrigine 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 Epitrigine również może wpływać na sposób działania hormonalnych środków antykoncepcyjnych, chociaż jest mało prawdopodobne, by zmniejszał ich skuteczność. Jeżeli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne i zauważy jakiekolwiek zmiany w cyklu miesiączkowym, takie jak krwawienie lub plamienie międzymiesiączkowe
- **należy poinformować lekarza prowadzącego**. Takie objawy mogą świadczyć o wpływie leku Epitrigine na działanie środka antykoncepcyjnego.

HTZ może mieć wpływ na działanie leku Epitrigine
Jeżeli pacjentka stosuje hormonalną terapię zastępczą (HTZ) zawierającą estrogeny, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie badań w celu sprawdzenia stężenia leku Epitrigine we krwi.

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 Epitrigine, dlatego też może zaistnieć potrzeba wykonania badań krwi oraz dostosowania dawki leku Epitrigine.
- Może nastąpić niewielki wzrost ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, w tym rozszczepu warg lub podniebienia, jeśli lek Epitrigine 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 Epitrigine przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Lekarz prowadzący porozmawia o ryzyku i korzyściach karmienia piersią w trakcie stosowania leku Epitrigine 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 Epitrigine 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 Epitrigine zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Epitrigine

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

Jaką dawkę leku Epitrigine należy stosować
Ustalenie odpowiedniej dla pacjenta dawki leku Epitrigine może wymagać czasu. Dawka przyjmowana przez pacjenta zależy:
- od wieku pacjenta
- czy pacjent przyjmuje lek Epitrigine w skojarzeniu z innymi lekami
- czy u pacjenta występują jakiekolwiek 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 Epitrigine u dorosłych i dzieci w wieku13 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 Epitrigine nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Przyjmowanie dawki leku Epitrigine
Dawkę leku Epitrigine należy przyjmować raz lub dwa razy na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego. Lek Epitrigine 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 tylko części tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epitrigine
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pomocy doraźnej.
Jeżeli to możliwe należy pokazać opakowanie leku Epitrigine.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Epitrigine **może zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, które mogą mieć skutek śmiertelny**.
U osoby, która zastosowała zbyt dużą dawkę leku Epitrigine mogą wystąpić:
- szybkie, mimowolne ruchy gałek ocznych (oczopląs)
- niezborność ruchów, brak koordynacji, niemożność utrzymania równowagi (ataksja)
- zaburzenia rytmu serca (wykrywalne zazwyczaj podczas badania EKG)
- utrata przytomności, napady drgawek lub śpiączka

Pominięcie zastosowania pojedynczej dawki leku Epitrigine
Nie należy stosować dodatkowych tabletek w celu uzupełnienia pominiętej dawki. **Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze**.

W razie pominięcia kilku dawek leku Epitrigine
Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego odnośnie ponownego rozpoczęcia stosowania leku Epitrigine. Takie postępowanie jest ważne dla pacjenta.

Nie należy przerywać stosowania leku Epitrigine, jeżeli nie zaleci tego lekarz.
Lek Epitrigine musi być stosowany tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania, chyba że tak zaleci lekarz.

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

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

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 Epitrigine 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 Epitrigine, zwłaszcza gdy u pacjenta zastosowano zbyt dużą dawkę, zbyt szybko ją zwiększano lub gdy pacjent przyjmuje lek Epitrigine 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 lub czasami zagrażających życiu reakcji skórnych, w tym wysypki ze zmianami obrączkowatymi o wyglądzie tarczy strzelniczej (rumień wielopostaciowy), rozległej wysypki z pęcherzami i złuszczaniem naskórka, występującej szczególnie w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), rozległego złuszczania naskórka (obejmującego ponad 30% powierzchni ciała – martwica toksyczno-rozpływna 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 Epitrigine. Jeśli u pacjenta wystąpi zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozpływna naskórka, lekarz poinformuje pacjenta o tym, że już nigdy nie może stosować lamotryginy.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epitrigine")

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 (bezsenność)
- 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:
- reakcja skórna, która powoduje występowanie czerwonych punktów lub plam na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza lub „bycze oko" z ciemnym, czerwonym środkiem otoczonym przez jaśniejsze, czerwone pierścienie (rumień wielopostaciowy)
- 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-rozpływna 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 śródnaczyniowe) (należy także zapoznać się z informacjami na początku punktu 4)
- limfohistiocytoza hemofagocytarna (HLH) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epitrigine")
- 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 (choreoatetoza) 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 nieznana:
- 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-śródmiąższowe zapalenie nerek) lub jednoczesne zapalenie nerek i oka (cewkowo-śródmiąższowe 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 jakiekolwiek 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Epitrigine

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 Epitrigine
- Substancją czynną leku jest lamotrygina. Każda tabletka 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 Epitrigine i co zawiera opakowanie
Epitrigine 50 mg tabletki są jasnożółte, okrągłe, płaskie, oznaczone liczbą 50, o średnicy 8 mm.
Epitrigine 100 mg tabletki są jasnożółte, okrągłe, płaskie, oznaczone liczbą 100, o średnicy 10 mm.

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

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego 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: lipiec 2026